

Dispositivo laser AG-6 Versione DOCLASER® - SPORT

Descrizione e manuale dell'utilizzatore



Versione software successiva a 1.17

Redatto	Verificato e approvato
Ing. Paolo Milanese	Ing. Giannino Algeri

N. pagine 45

N. pagine fuori testo

Data 2 Maggio 2012

Indice

1 GENERALITA'	5
1.1 Simbologia nel manuale	5
1.2 Destinazione d'uso	5
1.3 Presentazione dispositivo laser AG-6.....	6
1.4 Descrizione generale	6
1.5 Norme e Direttive di riferimento	6
1.6 Procedura interna di produzione.....	7
1.7 Responsabilità del costruttore.....	7
1.8 Caratteristiche tecniche	7
1.8.1 Caratteristiche tecniche generali dispositivo.....	7
1.8.2 Caratteristiche emissione laser	7
1.8.3 Caratteristiche tecniche alimentatore esterno per la carica della batteria.....	8
2 DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE PRINCIPALI	9
2.1 Descrizione.....	9
2.2 Modalità selezione funzioni e gestione comandi.....	10
2.2.1 Tastiera	10
2.2.2 Display	11
2.3 Interruttore d'emergenza	11
2.4 Fusibile sezionatore estraibile	12
2.5 Presa per carica batteria.....	12
2.6 Testa laser.....	12
2.7 Modo operativo	12
2.8 Controllo dell'erogazione	12
2.9 Ripristino dopo interruzione di rete.....	13
3 UTILIZZAZIONE	14
3.1 Accensione dispositivo e inserimento della password.....	14
3.2 Spegnimento del dispositivo.....	18
3.3 Impostazioni del trattamento	18
3.3.1 Regolazione e scelta del valore della potenza di emissione	18
3.3.2 Protocolli.....	18
3.4 Tecnica di utilizzo	18
3.5 Controindicazioni	19
3.5.1 Controindicazioni derivanti da uso di AG-6 e confronto con un laser normale.....	19
3.5.2 Controindicazioni generiche per la laser terapia da applicare anche ad AG-6.....	19
4 SICUREZZE E RIFERIMENTI NORMATIVI	21
4.1 Normativa laser	21
4.2 Raccomandazioni generiche.....	21
4.3 Protezione contro le erogazioni pericolose.....	21
4.4 Riferimento all'allegato I (requisiti essenziali) della direttiva 93/42	21
4.5 Misure di protezione individuali	21
4.6 Pericoli energia elettromagnetica	22
4.7 Analisi dei rischi di emissioni indesiderate e/o improprie.....	22

5 DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE.....	23
6 SIMBOLOGIA SULL'APPARECCHIO.....	24
7 SMALTIMENTO.....	26
8 ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE.....	27
8.1 Informazioni generali	27
8.2 Sostituzione fusibile	27
8.3 Ricarica della batteria.....	27
8.4 Equipaggiamenti di prova.....	28
8.5 Verifica periodica della caratteristiche metrologiche.....	28
8.6 Segnalazione di allarme e ricerca guasti.....	28
8.6.1 Allarmi	28
8.6.2 Ricerca guasti	29
8.7 Smontaggio - sostituzione di componenti	30
8.8 Montaggio	30
8.9 Preparazione per l'uso	31
8.10 Preparazione per la conservazione, il trasporto e l'immagazzinamento.....	31
8.10.1 Imballaggio	31
8.10.2 Immagazzinamento	31
9 SINTESI DELLA SEQUENZA DI OPERAZIONI RICHIESTE	32
9.1 Accensione dispositivo.....	32
9.2 Inserimento password.....	33
9.3 Scelta del trattamento	34
9.4 "Fase 0" - Scelta dei parametri personali	34
9.5 "Fase 1" - Scelta del trattamento	35
9.6 "Fase 2" - Valutazione e classificazione della intensità del dolore, conferma del trattamento ...	37
9.7 "Fase 3" - Verifica del corretto funzionamento del sensore di contatto e sorgente laser	37
9.7.1 Verifica sensori di contatto	37
9.7.2 Verifica funzionamento della sorgente laser	39
9.8 "Fase 4" - Trattamento	40
9.8.1 Istruzioni preliminari.....	40
9.8.2 Esecuzione del trattamento.....	41
9.8.3 Gestione delle anomalie	42
9.9 "Fase 5" – Gestione del termine del trattamento e memorizzazione.....	43
9.9.1 Memorizzazione del trattamento.....	43
9.10 "Fase 6" - Operazioni di ricarica e spegnimento	44
9.11 "varianti" quando le rilevazioni non sono standard alla prognosi e alle modalità di esecuzione del protocollo di trattamenti previsto.....	45

STORIA DELLE REVISIONI

Numero revisione	Data	Protocollo	Lista delle modifiche e/o dei paragrafi modificati
00	08.07.2011		Prima emissione
01	02.05.2012		Corretta la descrizione della destinazione d'uso e migliorata la descrizione operativa (capitolo 9)

1 GENERALITA'

1.1 Simbologia nel manuale

Nella stesura del presente manuale, è stata adottata la simbologia sotto descritta, al fine di:

- rendere più comprensibili le azioni da effettuare
- adottare alcuni accorgimenti per ottenere le migliori prestazioni.



Segnala una precauzione da attuare al fine di evitare potenziali situazioni di pericolo per l'utente o il dispositivo



Segnala un particolare

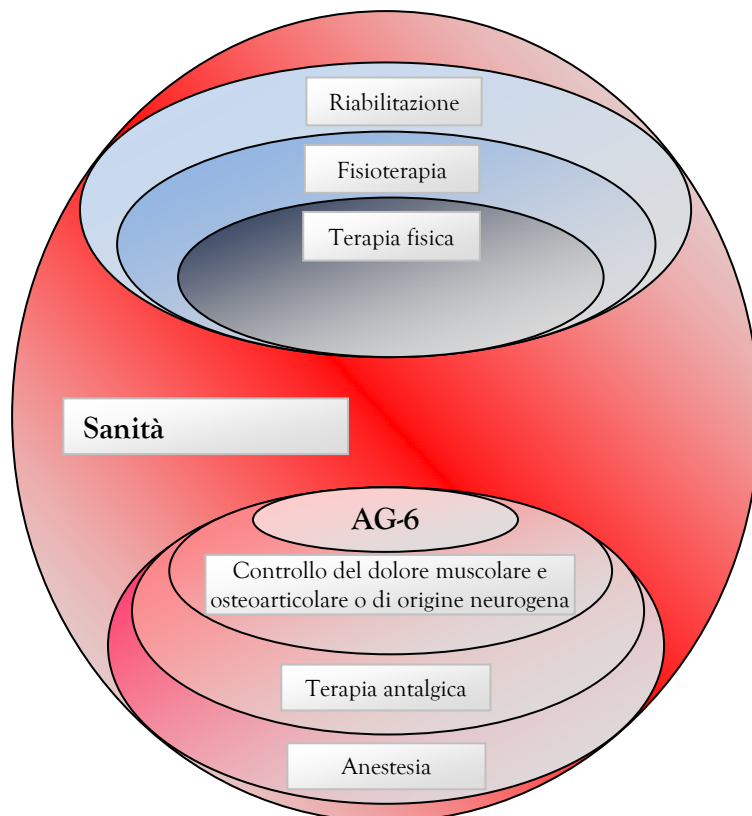


Indica ulteriori informazioni utili per il corretto utilizzo del dispositivo

1.2 Destinazione d'uso

AG-6 è un dispositivo laser con una sorgente a singola lunghezza d'onda, ha come destinazione d'uso il controllo del dolore di origine osteo articolare e/o muscolo tendineo legamentoso e di biostimolazione laser.

La laserterapia si colloca nell'ambito delle terapie fisiche e delle terapie antalgiche.



In particolare l'applicazione storica della laser terapia è quella del controllo del dolore e dell'effetto antinfiammatorio.

AG-6 è stato pensato come dispositivo medico per il controllo del dolore di uso intuitivo e semplice.

Gli operatori a cui è destinato AG-6 appartengono alla categoria di persone non qualificate e competenti per poter fare una diagnosi e sono solo in grado di individuare l'area dolorosa e valutare le variazioni dell'intensità del dolore stesso (scala VAS) da un giorno al seguente

L'apparecchio è portatile e pensato per poter essere utilizzato in un ambiente comune in condizioni di massima sicurezza per tutte le persone eventualmente presenti.

1.3 Presentazione dispositivo laser AG-6

AG-6 è un dispositivo medico che può utilizzare una testa laser a semiconduttore con lunghezza d'onda λ da 660 nm a 1064 nm e una potenza media P_{max} fino a 2W.

In base all'allegato IX della direttiva 93/42 CEE si classifica come:

- dispositivo destinato ad essere usato a lungo termine
- dispositivo con applicazione non invasiva
- dispositivo medico attivo
- dispositivo medico di classe II b, in base alla regola 9

In base alla norma generale per la sicurezza (EN60601-1/CEI 62.5) si classifica come:

- apparecchio di classe II
- apparecchio con parte applicata di tipo B
- apparecchio comune (apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua)
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto
- apparecchio per funzionamento continuo con carico (emissione) intermittente (erogazione laser alla massima potenza per trasferire fino a 1.000 Joule poi attesa controllata e programmata).

In base alle caratteristiche di emissione laser (CEI EN 60825, comma b, tabella 4) si classifica come apparecchio di classe IV.

1.4 Descrizione generale

AG-6 è realizzato utilizzando una struttura con doppio guscio in materiale plastico a cui si aggiunge la testa laser realizzata con materiali diversi e biocompatibili.

I materiali che vengono in contatto con l'operatore ed il paziente utilizzati per la struttura sono quelli consueti nelle normali attività dell'uomo: POM-C, ABS.

La parte circuitale, in particolare per ciò che riguarda i circuiti di alimentazione, è adeguatamente sovradimensionata e molto areata: ciò garantisce assenza di stress termici con conseguenti surriscaldamenti.

Dovendo essere utilizzato in ambito privato, in ambiente normale e non sterile, AG-6 non ha particolari protezioni contro versamenti accidentali di liquidi. Le parti circuitali sono disposte in modo tale da evitare che possibili schizzi o spruzzi di acqua o gel possano generare inconvenienti.

1.5 Norme e Direttive di riferimento

CEI EN60601-1	CEI EN 60825-1	CEI EN 60601-2-22
UNI EN 14971	CEI EN 60601-1-2	CEI EN 60601-1-4
CEI EN 55011	CEI EN 61000-4-2	CEI EN 61000-4-3

Direttiva 93/42/CEE aggiornata con la direttiva 2007/47/CE.

1.6 Procedura interna di produzione

SQ TLR PQ-7.5.1-4 “Gestione del processo produttivo”, PQ-7.3-2 “Redazione del fascicolo tecnico”. Il Fascicolo tecnico contiene disegni e schemi delle schede elettroniche, caratteristiche della testa laser, dei vari componenti meccanici e le distinte dei componenti.

1.7 Responsabilità del costruttore

Il costruttore Touch Life Rehab srlu, si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazione dell'apparecchio soltanto se:

- Le operazioni di assemblaggio, estensione, regolazione, modifica o riparazione sono state effettuate da personale da lui autorizzato.
- L'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso
- L'impianto elettrico del locale dove è presente la presa di rete utilizzata è conforme alle prescrizioni di sicurezza vigenti

1.8 Caratteristiche tecniche

1.8.1 Caratteristiche tecniche generali dispositivo

Tensione alimentazione per ingresso caricabatteria	5V dc
Assorbimento massimo ingresso caricabatteria	1 A
Fusibile	10A
Interruttore di emergenza	Interruttore elettromeccanico
Dimensioni	(L x P x H mm) (330 x 66 x 120)
Peso	Meno di 500 g
Tipo di servizio	Apparecchio per funzionamento continuo con carico (emissione) intermittente (erogazione laser alla massima potenza per trasferire fino a 500 Joule poi attesa controllata e programmata)




La temperatura di immagazzinamento e trasporto è nell'intervallo $-10^{\circ}\text{C} \div 60^{\circ}\text{C}$
 La temperatura consigliata di funzionamento è nell'intervallo $10^{\circ}\text{C} \div 30^{\circ}\text{C}$, con una umidità relativa compresa tra il 30 e il 75% e una pressione tra 700 e 1060 hPa.

1.8.2 Caratteristiche emissione laser

P_{nom} (CEI EN 60825-1)	Fino a 2 W
Dimensioni spot laser con applicatore a contatto	8 mm x 15 mm
Lunghezze d'onda	Da 630 a 1064nm
DNRO	0,49 m
Divergenza del fascio	$8^{\circ} \times 36^{\circ}$
Densità di potenza	Con applicatore fino a $1.7 \text{ W/cm}^2 \text{ max}$

Funzionamento	Continuo (CW)
---------------	---------------

1.8.3 Caratteristiche tecniche alimentatore esterno per la carica della batteria

	Tensione alimentazione da rete	90 - 264 V~, 47 - 63 Hz
	Assorbimento lato rete attraverso apposito alimentatore esterno	Max 10 VA
	Protezioni	Protezioni interne contro cortocircuiti, sovratemperature e sovratensioni
	Sicurezza	Secondo norma EN 60601-1
	Tensione uscita	5.0 Vdc
	Potenza massima uscita	10 W
	Temperatura operativa	0 ° / +40 °C
	Umidità	5% to 95% RH non condensante

2 DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE PRINCIPALI

2.1 Descrizione

AG-6 è un dispositivo che utilizza una laser di potenza montato su una struttura di alluminio alloggiata all'interno di un contenitore.

Nella parte superiore sono posizionati:

- Il display.
- N° 5 pulsanti capacitivi di comando/accensione tramite i quali si accede all'impostazione e all'esecuzione del trattamento.
- L'interruttore di emergenza.

Sulla parte inferiore è posto:

- il dissipatore di calore per il raffreddamento del diodo laser e dei componenti finali dei circuiti di alimentazione di potenza.
- I sensori di contatto che consentono di abilitare l'emissione solo quando la testa laser è correttamente posizionata sull'area del corpo da trattare.

Nella parte laterale, direttamente sul contenitore del dispositivo si trova la presa di alimentazione da collegare al connettore di uscita dell'alimentatore esterno +5Vdc fornito in dotazione.

A corredo dell'apparecchio vengono forniti:

- Un alimentatore per la carica della batteria
- Un manuale di consultazione rapida
- Un CD contenente il manuale d'uso
- Un fusibile di scorta



Figura 2-1: Dispositivo laser AG-6: vista generale

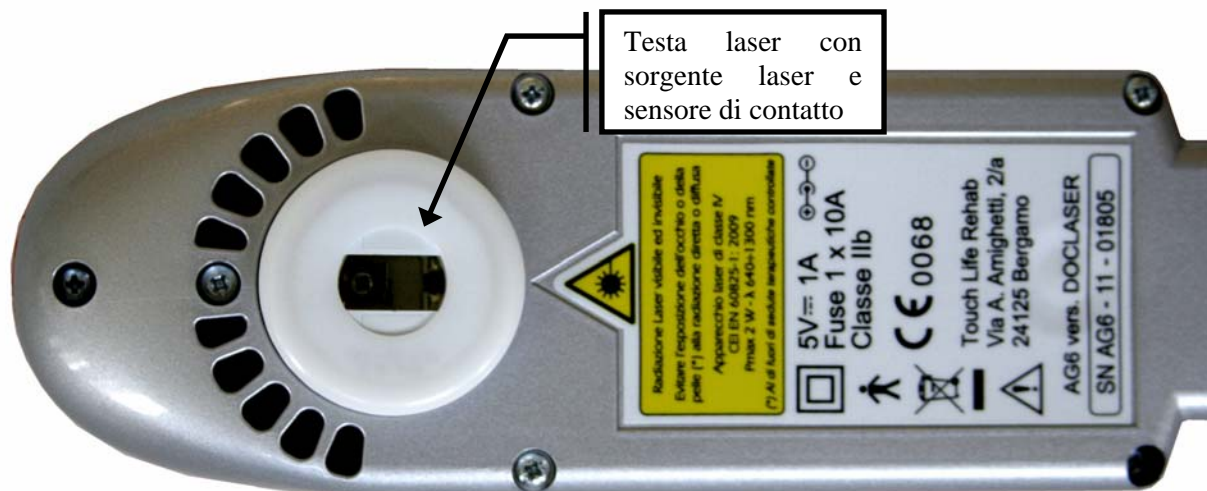


Figura 2-2: Dispositivo laser AG-6: testa laser

2.2 Modalità selezione funzioni e gestione comandi

L'interfaccia utente prevede l'uso dei 5 pulsanti, tramite i quali è possibile impartire i comandi al dispositivo e un display grafico in cui sono visualizzate le pagina video.

Sulle pagine video sono presentati pulsanti di attivazione, barre di progressione e caselle di testo. Tali elementi sono gestiti in modo ottimale per guidare l'operatore nell'utilizzo del dispositivo.

Segnalazioni particolari vengono presentate mediante caselle di testo che si sovrappongono alle maschere video visualizzate.



E' prevista solo una modalità operativa assistita, presente in virtù di un contratto di licenza in essere tra la società So.Be.S.M.I. per i protocolli terapeutici e relativi trattamenti.

2.2.1 Tastiera

La tastiera è composta da quattro pulsanti di navigazione e uno di conferma/valida. La loro posizione e l'orientamento della punta indicano la direzione di navigazione, come mostrato nella Figura 2-3.

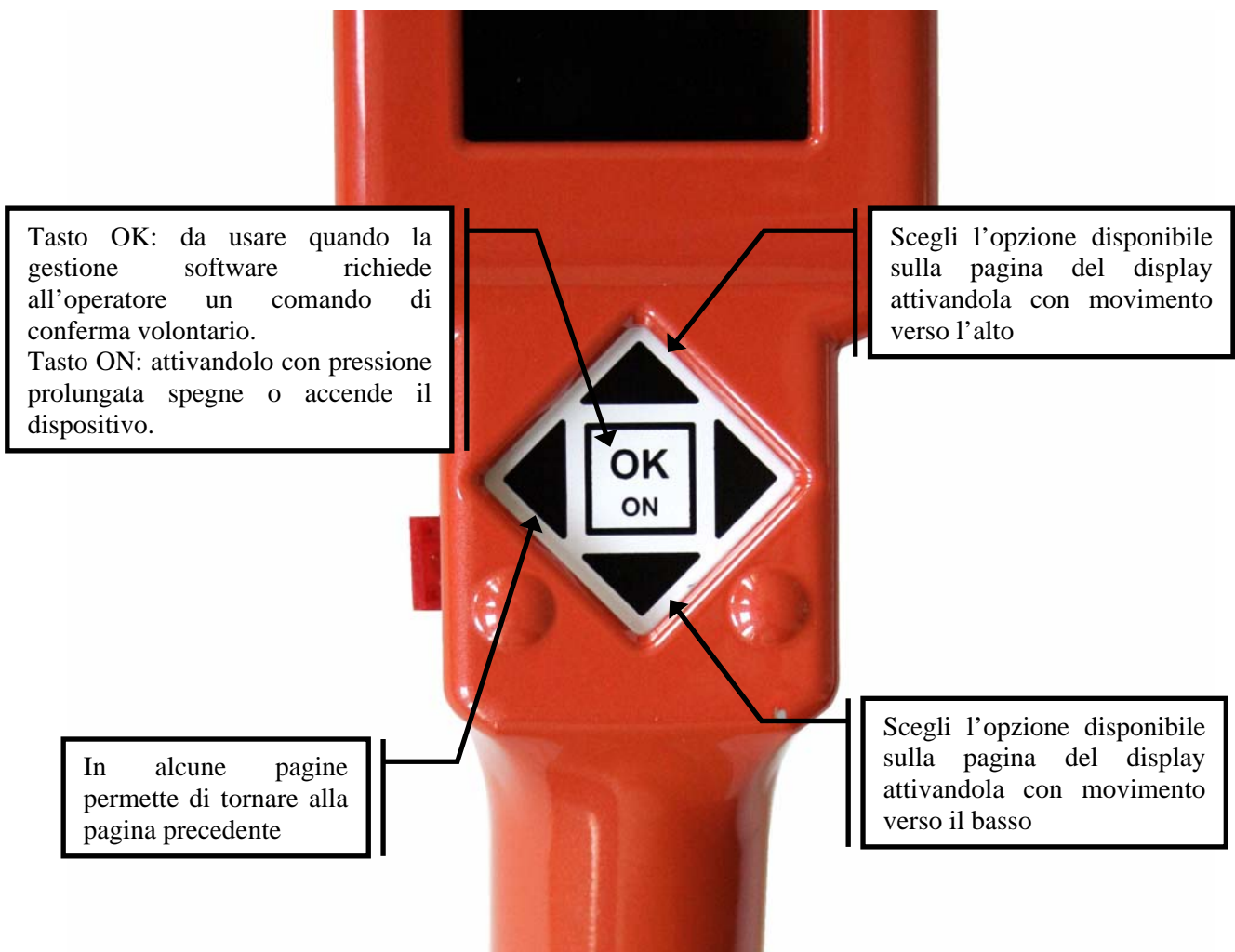


Figura 2-3: Dispositivo laser AG-6: particolare della tastiera

Si attivano con un semplice contatto sull'area graficamente evidenziata. All'operatore viene richiesta attenzione e, in particolare, di evitare di appoggiare il dito su una zona intermedia. In questo caso si attiverà il pulsante che ha rilevato per primo la presenza della estremità del dito. L'attivazione del tasto è segnalata da una breve emissione acustica.

2.2.2 Display

Le pagine che compaiono in successione sul display sono di tipo interattivo e suggeriscono all'operatore l'azione da fare. Le varie opzioni vengono scelte navigando con i tasti "SU" e "GIÙ" confermando con il tasto "OK". In alcune pagine all'operatore è permesso di tornare alla pagina precedente premendo il tasto con freccia a sinistra.

2.3 Interruttore d'emergenza

Nei casi dove l'operatore evidenzia una situazione di malfunzionamento, es. se il dispositivo funziona in un modo imprevisto e difforme dalle attese, questi ha la facoltà di interrompere l'emissione laser in modo radicale sezionando e quindi separando elettricamente i circuiti di alimentazione del diodo laser delle batterie.

Questa azione viene eseguita premendo l'interruttore di emergenza fino al clic di commutazione meccanica.

Il dispositivo segnala l'intervento dell'interruttore di emergenza visualizzando un messaggio sul display ed emettendo un intenso segnale acustico per alcuni secondi al termine dei quali si spegne automaticamente.

2.4 Fusibile sezionatore estraibile

Quando il fusibile viene estratto si disconnette la batteria dal resto del dispositivo assicurando la conservazione della carica elettrica accumulata per un lungo periodo.

Rimuovendo il fusibile si cancellano i trattamenti archiviati sia nella memoria di sistema che in quella di lavoro.

2.5 Presa per carica batteria

Per caricare la batteria si deve inserire la spina dell'alimentatore fornito a corredo dell'apparecchio nella posizione indicata nella Figura 2-4.

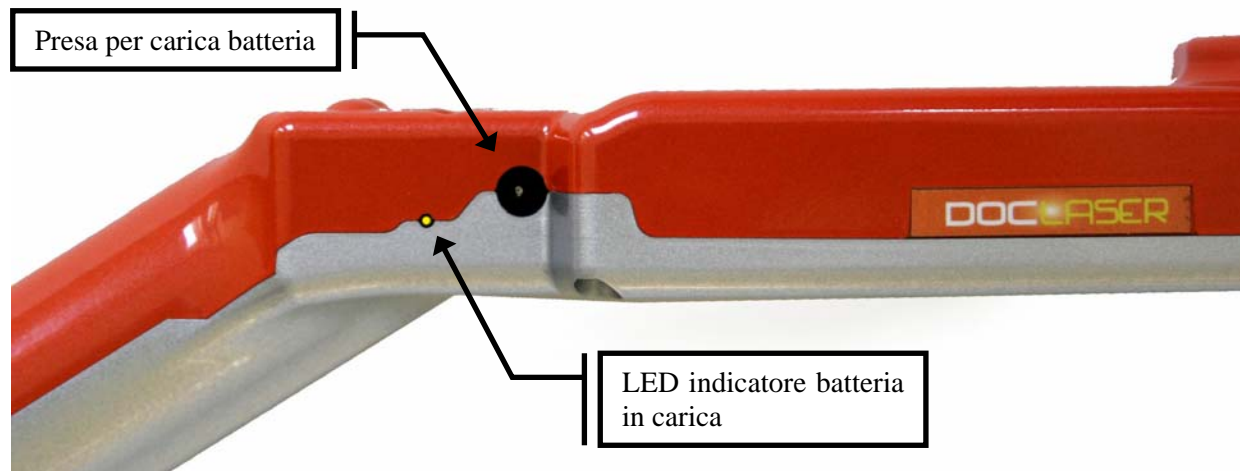


Figura 2-4: Dispositivo laser AG-6: connessione caricabatteria

2.6 Testa laser

La testa laser è dotata di un dispositivo di controllo di contatto con la pelle a quattro settori.

Per controllare l'erogazione dell'emissione laser, dopo avere impostato un trattamento ed abilitato l'emissione, l'operatore dovrà solo appoggiare i sensori di contatto in modo corretto sulla pelle.

L'effettiva emissione laser sarà segnalata all'operatore mediante una segnalazione sonora e l'attivazione di un messaggio visivo sul display.

2.7 Modo operativo

Il modo operativo implementato in AG-6 è completamente assistito per cui all'operatore non è richiesta l'impostazione dei parametri tecnici di emissione ma solo poche informazioni quali età, altezza, peso, colore della pelle, l'anatomia dell'area dolorosa, una descrizione del dolore specifico e la valutazione secondo la scala V.A.S. del dolore di cui è affetto. A seguito di questo il sistema predispone automaticamente i parametri tecnici di erogazione e le modalità di applicazione guidando l'operatore in tutte le fasi attuative dei trattamenti stessa.

2.8 Controllo dell'erogazione

I parametri di erogazione dipendono molto dalla pigmentazione del tessuto, dallo spessore dell'adipe, dal grado di idratazione della pelle, dalla localizzazione topografica del dolore.

Grazie alla interattività OPERATORE – DOC LASER, il dispositivo autoadatta i valori di potenza del fascio laser e di energia di biostimolazione trasferita alle caratteristiche di assorbimento della pelle dell'operatore stesso.



Le indicazioni fornite dal sistema possono essere di ausilio all'operatore nella valutazione dell'evoluzione del processo terapeutico in atto.

2.9 Ripristino dopo interruzione di rete

AG-6 è previsto per funzionare non connesso alla rete. Solo durante la fase di ricarica esiste questo collegamento. Quindi interruzioni di rete hanno solo l'effetto di prolungare il tempo di carica senza richiedere particolari accorgimenti o precauzioni.



Durante la fase di carica AG-6 non può contemporaneamente essere utilizzato per il trattamento.

3 UTILIZZAZIONE

3.1 Accensione dispositivo e inserimento della password

L'accensione del dispositivo avviene mediante il pulsante centrale OK posto sulla parte frontale del dispositivo.

Per accendere il dispositivo si deve premere il pulsante OK per 5 secondi sino a che il display si attiva.

L'accensione avvia il software del dispositivo e fornisce l'energia a tutti i componenti.

Qualsiasi operatività è tuttavia inibita finché non vengono espletate tutte le funzioni di accreditamento dell'operatore attraverso la digitazione del codice di accesso.



Figura 3-1: Pagina iniziale

Prima della richiesta di password il software effettua i controlli dei dispositivi hardware interni. L'esito di questi controlli è segnalato tramite:

- una segnalazione acustica se si riscontrano dei malfunzionamenti tali da non permettere il corretto avvio del dispositivo.
- Un messaggio sul display se l'anomalia è tale da consentire l'avvio dell'interfaccia grafica ma non da consentire l'esecuzione del trattamento.

In ogni caso, in presenza di anomalie, il dispositivo dopo 5 secondi si spegne.

Alla prima accensione il dispositivo richiede di selezionare la lingua dell'interfaccia operativa come indicato nella Figura 3-2.

Per modificare la lingua attiva si deve, al termine della procedura di avvio del dispositivo, inserire una password specifica differente da quella utilizzata per abilitare le normali funzionalità del dispositivo (password utente). Inserendo questa password si avvia il caricamento della pagina che permette la scelta della lingua.



Figura 3-2: Pagina scelta della lingua

Una terza password infine permette di attivare la procedura di ripristino della configurazione di fabbrica che comporta la cancellazione di delle seguenti impostazioni:

- Impostazione lingua corrente.
- Memorie dei trattamenti (sia trattamento in corso che memoria di sistema).
- Opzione che permette di visualizzare la pagina delle istruzioni all'avvio (vedi Figura 3-5).



Selezionando la password che attiva il ripristino della configurazione di fabbrica e confermando la scelta come indicato nella Figura 3-3 si cancelleranno definitivamente tutte le memorie dei trattamenti eseguiti.

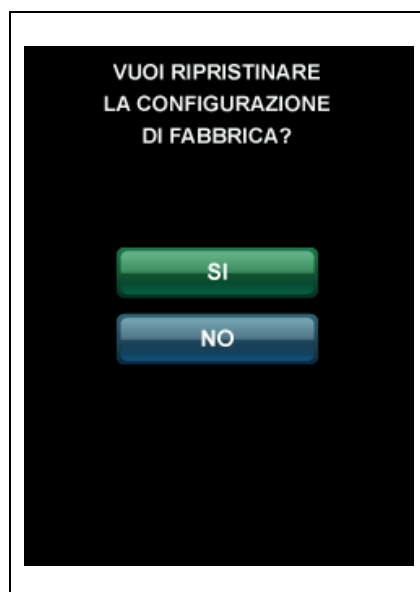


Figura 3-3: Conferma ripristino della configurazione di fabbrica

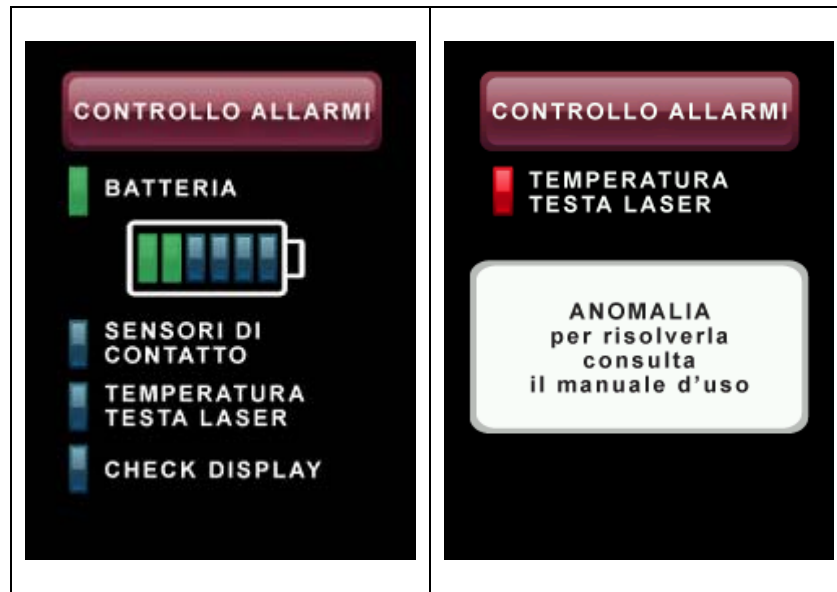


Figura 3-4: Pagina autotest

Terminati i test compare la richiesta di lettura delle istruzioni che dopo il primo avvio può essere disabilitata.

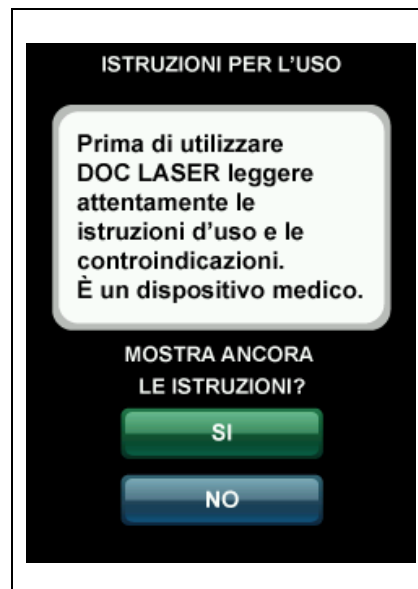


Figura 3-5: Pagine istruzioni

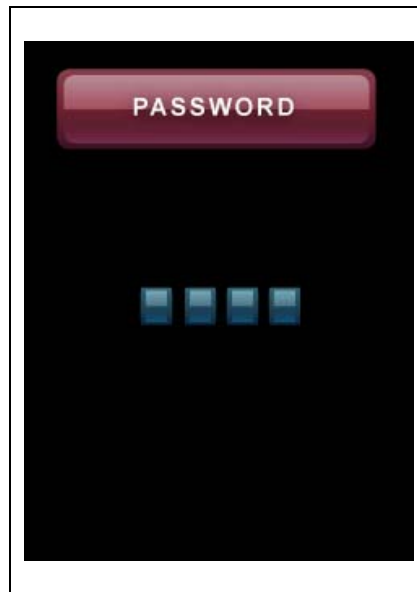


Figura 3-6: Pagina di inserimento della password

Per abilitare il laser l'operatore dovrà inserire la password costituita dalla sequenza di 4 tasti allegata ai documenti forniti unitamente al dispositivo.



Per evitare l'uso da parte di operatori non autorizzati l'accesso alle operazioni successive viene richiesta una password.

Operativamente essa consiste nel inserimento della sequenza di attivazione composta da 4 simboli selezionati usando i 4 tasti-freccia della tastiera.

Dopo avere inserito la password corretta il passaggio alla pagina successiva è automatico.

Ad accreditamento avvenuto l'operatore può accedere, mediante appositi pulsanti di attivazione, alle funzioni messe a disposizione per il proprio profilo utente.

Dopo avere utilizzato il dispositivo per effettuare un trattamento, prima di poterlo riutilizzare, si deve attendere il consenso via software (controllo del tempo di riattivazione). Il software effettua automaticamente questo controllo segnalando lo stato di attesa con un'apposita pagina.

La durata della pausa che dipenderà dalla tipologia di protocollo precedentemente utilizzato è compresa tra 15 e 60 minuti.



Figura 3-7: Pagina di segnalazione Laser in Pausa in attesa del tempo di riattivazione

3.2 Spegnimento del dispositivo

Lo spegnimento del dispositivo avviene o al termine del trattamento o premendo per 5 secondi il pulsante OK.

3.3 Impostazioni del trattamento

3.3.1 Regolazione e scelta del valore della potenza di emissione

Il software AG-6 tenendo conto delle variazioni del dolore registrate e dei giorni trascorsi dall'inizio del trattamento ottimizza il protocollo più indicato.

3.3.2 Protocolli

L'efficacia del trattamento laser ad alta potenza poggia sul principio del controllo del dolore dell'area specificata.

3.4 Tecnica di utilizzo

Per il corretto utilizzo del dispositivo è sufficiente attenersi scrupolosamente alle seguenti regole :

- La tecnica di esposizione dei tessuti alla radiazione laser deve essere fatta con l'applicatore a contatto.
- L'applicatore deve essere appoggiato in modo tale che la superficie su cui si affaccia la finestra di emissione risulti parallela alla superficie da trattare. Prima dell'utilizzo verificare sempre la pulizia del vetro trattato per evitare inutili e dannose dispersioni.
- Per trovarsi sempre nelle condizioni ottimali di utilizzo si consiglia di rispettare le seguenti regole :
 - controllare che la pelle sia pulita e, importante, che non sia bagnata o sudata.
 - ricordarsi che le soglie di sensibilità termica variano da soggetto a soggetto e da zona a zona per la stessa persona e che il grado di pigmentazione condiziona sensibilmente l'assorbimento dell'energia di radiazione. I protocolli prevedono trasferimenti di energia sempre in condizioni di sicurezza e eventuali sensazioni di calore diverse non devono

preoccupare l'operatore o il confronto tra persone diverse che hanno utilizzato il laser per lo stesso obiettivo.

- La condizione della perpendicolarità della sorgente laser determina, a pari caratteristiche della radiazione elettromagnetica, la capacità di penetrazione della radiazione e il contenimento della quota di radiazione laser riflessa.
- Dopo ogni trattamento provvedere alla pulizia del vetrino dell'applicatore, utilizzando un fazzolettino di carta non lanuginoso imbevuto di alcool isopropilico. Assicurarsi, successivamente, che residui di alcool siano perfettamente evaporati.

Durante l'esecuzione del trattamento il dispositivo emette un segnale acustico impulsivo per segnalare che il laser è pronto ad emettere.

La frequenza di ripetizione di questo segnale aumenta quando il laser è in emissione.



Al termine del trattamento il segnale acustico termina e l'utilizzatore deve rimuovere il contatto tra l'applicatore e l'area oggetto del trattamento in attesa che il dispositivo si prepari per il prossimo trattamento.

Se il contatto non viene rimosso il dispositivo segnala il comportamento anomalo con un segnale acustico composto di impulsi ad alta frequenza

3.5 Controindicazioni

3.5.1 Controindicazioni derivanti da uso di AG-6 e confronto con un laser normale

Poiché la sorgente laser utilizzata emette nell'infrarosso vicino (N.I.R.), le controindicazioni generiche sono:

- danni a parti dell'occhio (retina)
- danni termici ai tessuti esposti alla trattamenti (ustioni superficiali)

AG-6 ha neutralizzato queste controindicazioni con soluzioni tecnologiche brevettate che assicurano la massima sicurezza in automatico.

Con i trattamenti laser si possono provocare sensibilizzazioni al dolore ed aggravamento del quadro clinico. Anche per AG-6 è possibile avere una sensibilizzazione del dolore iniziale. Il software installato permette di riconoscere e distinguere una prevedibile risposta iniziale ad un trattamento laser di biostimolazione da una risposta anomala che richiede una tempestiva interruzione del trattamento. L'operatore quindi non è coinvolto salvo leggere in modo corretto il segnale di avvertimento e/o sospensione del trattamento.

L'utilizzo della laserterapia ad alta energia deve essere applicata con prudenza se non evitata nei casi di nevralgia e di patologie neurogene con interessamento radicolare da compressione.

Per AG-6 non c'è questa controindicazione. I protocolli utilizzati, coperti da segreto medico, garantiscono la massima sicurezza operativa associata alla efficacia e si possono utilizzare per quei semplici casi dove lo specialista ha già fatto una diagnosi e espresso l'indicazione clinica.

3.5.2 Controindicazioni generiche per la laser terapia da applicare anche ad AG-6

- nei casi di pazienti fotosensibili
- neoplasie sospette o conclamate Esposizione diretta di linfonodi Esposizione diretta di melanomi Biostimolazione di tessuti con possibile presenza di cellule cancerogene in generale
- gravidanza
- aree emorragiche
- zone infette (ferite aperte contaminate)

- stati infettivi generali
- nei soggetti epilettici sensibili ai flash luminosi
- altra complicanza da evitare riguarda la possibile fotocoagulazione nei casi di ematomi sottocutanei *

* I trattamenti disponibili in AG-6 evitano il rischio di innescare meccanismi che favoriscono l'organizzazione dell' ematoma fino a provocare, se sottovalutati, processi di calcificazione.



Note riguardo l'individuazione delle aree potenzialmente soggette a danni irreversibili: l'assorbimento della energia laser con effetto di surriscaldamento del tessuto è concentrata nei primi millimetri (2-4mm) dalla superficie, pertanto non esiste il pericolo di provocare danni irreversibili ai tessuti posti in profondità, il massimo assorbimento e riscaldamento in funzione della lunghezza d'onda con $\lambda=600\div1300$ nm si ha alla profondità compresa tra 0,3 e 0,8mm (G. Fava).

Per AG-6 non esistono controindicazioni particolari per i portatori di protesi, di pace maker, o di prodotti di sintesi.

Risulta utile fonte di consultazione la guida CEI 3849:1998-04 "Guida per l'utilizzazione di apparati laser" in particolare la sezione "D - Guida per le applicazioni cliniche di apparati laser medicali"



4 SICUREZZE E RIFERIMENTI NORMATIVI



La ditta Touch Life Rehab declina ogni responsabilità per danni a persone e cose, derivanti da un uso improprio dell'apparecchiatura consegnata, o non conforme alle istruzioni del manuale d'uso.

4.1 Normativa laser

Touch Life Rehab costruisce i propri laser seguendo la normativa CEI EN 60825-1 (Sicurezza degli apparecchi laser) e la norma CEI EN 60601-2-22 (Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici).

4.2 Raccomandazioni generiche



Attenzione – l'uso dei comandi e delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate possono causare un'esposizione a pericolosa radiazione.

L'utilizzo di gas anestetici infiammabili o di gas ossidanti come l'ossido nitrico (N₂O) e l'ossigeno dovrebbe essere evitato. Alcuni materiali, per esempio l'ovatta, quando sono saturati di ossigeno possono infiammarsi a causa dell'alta temperatura prodotta dall'uso normale del dispositivo. I solventi degli adesivi e le soluzioni infiammabili utilizzate per pulire e disinfettare dovrebbero essere lasciati evaporare prima di utilizzare il dispositivo. Si deve far attenzione ai rischi d'incendio dei gas endogeni.

4.3 Protezione contro le erogazioni pericolose

L'emissione laser rientra nei limiti di tolleranza previsti dalla normativa vigente (CEI EN 60601-2-22) poiché:

- il sistema di controllo, effettuato ad anello aperto, utilizza dei generatori di corrente alimentati a tensione costante con una regolazione di carico migliore del $\pm 2\%$;
- il sistema di raffreddamento della testa laser è progettato per operare su un campo di temperature ristretto ($10^{\circ}\text{C} \div 35^{\circ}\text{C}$) in cui la caratteristica corrente - erogazione dei laser utilizzati vanta una variazione del $\pm 5\%$;
- i circuiti di misura e controllo dell'emissione laser verificano che la potenza erogata durante il trattamento rispetti i limiti previsti dalla norma segnalando all'operatore eventuali anomalie. La verifica è eseguita durante i test effettuati prima di ogni trattamento.
- l'integrità e la pulizia della finestra di uscita sono subordinate ad un controllo visivo e periodico dell'operatore.

4.4 Riferimento all'allegato I (requisiti essenziali) della direttiva 93/42

Il dispositivo AG-6 non necessita per il suo funzionamento di alcuna sostanza (cromofori in particolare) per attivare particolari reazioni nel tessuto.

4.5 Misure di protezione individuali

Per le caratteristiche costruttive l'emissione della radiazione LASER erogabile da AG-6 non è necessario l'uso da parte dell'operatore e del paziente degli occhiali di protezione in quanto la presenza del dispositivo "Controllo automatico della emissione laser protetta" rende inutile l'adozione di idonei occhiali di protezione.

L'utilizzo delle apparecchiature descritte dal presente manuale è affidato a personale non qualificato. Quando non usato l'apparecchio è protetto contro un uso non autorizzato grazie all'adozione di una password di accesso.



Non appoggiare l'apertura laser sull'occhio con palpebra aperta.

Si consiglia di utilizzare la sorgente in un ambiente ben illuminato, per avere comunque la pupilla ristretta e in condizioni di lettura delle indicazioni che appaiono in successione sul display ottimali. Per quanto riguarda i danni termici procurati ai tessuti esposti alla radiazione, per le potenze in gioco, e i sistemi di focalizzazione adottati, non esistono reali possibilità di rischio di danno termico irreversibile esponendo i tessuti ai valori di irradianza previsti dai protocolli. Pertanto si raccomanda solo l'importanza dell'atteggiamento attento dell'operatore che dovrà sempre accertarsi di rispettare le istruzioni operative durante i trattamenti.

4.6 Pericoli energia elettromagnetica



Alcune parti di questo apparato sono sottoposte a tensione. Fenomeni di elettrocuzione, con possibilità di morte, possono verificarsi se il personale non osserva le seguenti norme di sicurezza.

Il dispositivo include parti elettroniche che possono generare fenomeni di interferenza elettromagnetica con altri apparecchi; le caratteristiche costruttive sia dei componenti sia del dispositivo nel suo complesso fanno sì che tali fenomeni risultino contenuti e presentino livelli compatibili con le vigenti normative in materia. E' comunque buona norma che il dispositivo venga mantenuto a distanza di almeno un metro da altre apparecchiature, anche per consentire un'agevole libertà d'azione all'operatore durante il trattamento.

Il dispositivo AG-6, attraverso l'apposito alimentatore esterno, deve essere collegato all'alimentazione di rete (230V – 50 Hz) solo se l'impianto elettrico risponde ai seguenti requisiti:

- Il collegamento elettrico di terra è presente ed è realizzato a "regola d'arte"
- A monte dell'apparecchio è inserito un interruttore differenziale del tipo ad alta sensibilità (corrente differenziale nominale di intervento $I_{dN} \leq 10\text{mA}$).

Il dispositivo deve essere posto in posizione tale da non rendere difficile o scomoda la sua sconnessione dalla rete di alimentazione.

Non deve essere eseguita alcuna operazione di sostituzione di componenti del dispositivo AG-6 senza aver prima disconnesso sia il cavo di alimentazione, sia i cavi interni delle batterie, prestando attenzione a non generare cortocircuiti. Si raccomanda in merito quanto citato dall'art. 344 "Lavoro su parti in tensione", cap. XI titolo VII D.P.R. 27-04-1955 n° 547.

4.7 Analisi dei rischi di emissioni indesiderate e/o improprie

I rischi per emissione laser indesiderata e/o eccessiva sono minimizzati.

Per l'erogazione occorre effettuare una serie manovre volontarie:

- accensione e accesso con accreditamento protetto da password;
- scelta esplicita della modalità di trattamento;
- abilitazione all'emissione
- controllo costante del contatto dell'applicatore durante la fase di emissione laser

Il sistema è dotato di un circuito di controllo con retroazione sulla corrente di uscita e sistemi di protezione che in caso di guasto spongono l'alimentatore.

5 DICHIARAZIONI DEL COSTRUTTORE

Il dispositivo AG-6 Vers. DOCLASER è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

I requisiti sono soddisfatti in presenza delle condizioni tecniche di seguito descritte. L'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature elettriche o tra di esse.







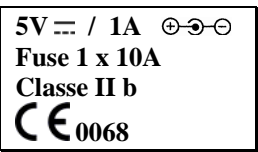
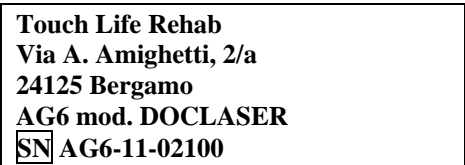
Emissioni Elettromagnetiche

<i>Test di Emissione</i>	<i>Livello di prova</i>	<i>Guida all'ambiente elettromagnetico</i>
Emissioni irradiate Cispr 11	30-1000 MHz	Il dispositivo genera segnali RF solo per sue funzioni interne. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico
Emissioni condotte Cispr 11	0.15-30 MHz	Il dispositivo è adatto per essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici
Emissioni di corrente armonica EN 61000-3-2	-	
Fluttuazioni di tensione e flicker EN 61000-3-3	-	

Immunità Elettromagnetiche

<i>Tipo di misura</i>	<i>Livelli di prova</i>	<i>Guida all'ambiente elettromagnetico</i>
Scarica elettrostatica in aria/contatto/indiretta EN 61000-4-2	$\pm 2,4,8$ kV (aria) $\pm 2,4,6$ kV (contatto)	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati EN 61000-4-3	80-2500 MHz, modul. AM, 80%, 1kHz	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di ambiente commerciale o ospedaliero
Transitori/treni elettrici veloci (Burst) EN 61000-4-4	± 2 KV	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di ambiente commerciale o ospedaliero
Impulso ad alta energia (Surge) EN61000-4-5	$\pm 0.5; 1; 2$ KV tra fase e terra $\pm 0.5; 1$ tra fase e fase	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di ambiente domestico, commerciale o ospedaliero
Disturbi condotti, indotti da campi elettromagnetici RF EN 61000-4-6	0.15-80 MHz, 3V _{eff} modul. AM, 80%, 1kHz	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di ambiente domestico, commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, interruzioni e variazione di tensione EN 61000-4-11	>95% @ 0.5 periodi 60% @ 5 periodi 30% @ 25 periodi >95% @ 5 periodi	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di ambiente domestico, commerciale o ospedaliero
Campi magnetici a frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di ambiente domestico, commerciale o ospedaliero

6 SIMBOLOGIA SULL'APPARECCHIO

	<p>Indicazione in rilievo ricavato sullo stampo sul fronte del dispositivo in prossimità del pulsante rosso di emergenza</p>	<p>Indica il pulsante da azionare interrompere l'emissione del laser in caso di emergenza</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Simbolo indicante che l'apparecchio è in Classe II</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Simbolo "Pericolo laser"</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Simbolo indicante che l'apparecchio ha parte applicata di tipo B</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Simbolo indicante le modalità di smaltimento dell'apparecchio quando l'utilizzatore decide di alienarlo.</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Indica la necessità di leggere le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Dati di targa e identificazione dell'Organismo Notificato secondo la direttiva 93/42</p>
	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Anagrafica del costruttore e dati di identificazione: modello numero di serie e anno di fabbricazione. (L'anno di fabbricazione è definito dal secondo gruppo di cifre del numero di serie).</p>

<p>Radiazione Laser visibile ed invisibile Evitare l'esposizione dell'occhio o della pelle (*) alla radiazione diretta o diffusa Apparecchio laser di classe IV CEI EN 60825-1: 2009 Pmax 2 W - λ 640±1300 nm <i>(*) Al di fuori di sedute terapeutiche controllate</i></p>	<p>Etichetta posta sul retro del dispositivo</p>	<p>Adesivo indicante la categoria laser</p>
--	--	---

7 SMALTIMENTO



Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2002/96/EC



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.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riutilizzo e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni di cui alla corrente normativa di legge.

8 ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE

8.1 Informazioni generali

Il dispositivo laser AG-6 non richiede particolare manutenzione; tuttavia si raccomanda l'uso in ambiente arieggiato e non polveroso.

Periodicamente controllare che il caricabatteria non presenti danni evidenti.

Per la manutenzione del dispositivo non sono richiesti attrezzi speciali.

Il contenitore è realizzato in materiale plastico che non presenta caratteristiche di deteriorabilità tali da limitarne in modo significativo la vita.

Dopo ogni applicazione assicurarsi che la superficie del vetrino di protezione posizionato sulla parte terminale del manipolo sia pulita. In particolare si deve evitare che sul vetrino si depositino impronte digitali, polvere, sudore, umidità e residui organici che potrebbero danneggiare la sua superficie quando il laser è attivato. Se necessario provvedere alla pulizia del vetrino utilizzando un fazzolettino di carta non lanuginoso imbevuto di alcool isopropilico con elevato grado di purezza (min 97%). Assicurarsi, successivamente, che residui di alcool siano perfettamente evaporati.

Lunghi periodi di fermo non compromettono la funzionalità del dispositivo, tutte le informazioni di configurazione sono infatti conservate su supporti di memoria non volatili. Nel caso si preveda di non utilizzare l'apparecchio per almeno un mese si consiglia di rimuovere il fusibile presente sul lato del dispositivo e riporlo nella custodia dell'apparecchio. Il fusibile andrà reinstallato al successivo riutilizzo dell'apparecchio.

8.2 Sostituzione fusibile

Il fusibile è posizionato sulla parete laterale ed è accessibile senza aprire il dispositivo.

La sostituzione dei fusibili deve avvenire sempre con il cavo di alimentazione dell'apparecchio disinserito.



Il fusibile deve essere del valore e del tipo indicato sull'etichetta posta sul retro del dispositivo.

Rimuovendo il fusibile si cancellano i trattamenti archiviati sia nella memoria di sistema che in quella di lavoro.

8.3 Ricarica della batteria

Per la gestione ottimale della batteria si consiglia di seguire le seguenti semplici indicazioni.

- La buona durata dell'apparecchio dipende anche dal corretto uso della batteria la cui completa scarica va evitata per non rischiare di danneggiarla. Si suggerisce pertanto di ricaricare in modo completo la batteria dopo alcuni giorni di utilizzo e comunque prima della sua completa scarica.
- Collegando il connettore dell'alimentatore esterno si avvia la fase di carica che è segnalata dall'accensione dell'indicatore luminoso giallo posto accanto al connettore di alimentazione. Terminata la carica l'indicatore si spegne automaticamente.
- L'alimentatore esterno ha il solo scopo di caricare la batteria, quindi non può essere utilizzato contemporaneamente al trattamento.
- Con la batteria completamente carica AG-6 può restare inattivo 18 mesi. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un lungo periodo di tempo è opportuno rispettare la regola di sezionare la batteria togliendo il fusibile. Rimuovendo al batteria si cancellano i trattamenti archiviati sia nella memoria di sistema che in quella di lavoro.

Per eseguire la carica della batteria si deve eseguire la seguente procedura:

- Collegare il caricabatteria fornito assieme al dispositivo alla presa di carica.
- Inserire il caricabatteria in una presa di rete.
- L'indicatore giallo di fase carica attiva posto sul fianco vicino alla presa di ricarica si deve accendere.
- Un ciclo di ricarica completo dura al massimo circa 3 ore, al termine del quale la spia si spegne automaticamente.
- Nel caso la batteria sia molto scarica, si potrebbe attivare la fase di “precondizionamento” della batteria stessa, questo periodo può durare fino a circa 30 minuti, l'indicatore di carica si accende appena superata questa fase.
- Nel caso la batteria abbia esaurito il ciclo di vita utile, l'indicatore di carica lampeggia, la batteria deve essere sostituita.

La batteria interna al dispositivo non è sostituibile dall'utilizzatore.

Per la sostituzione della batteria contattare il Centro di Assistenza.

AVVERTENZA:



Nel caso si verificano picchi di tensione sulla rete di alimentazione dovuti a fulminazioni dirette o indirette, il caricabatteria può danneggiarsi non effettuando più la ricarica di DOC-LASER, anomalia evidenziata dalla mancata accensione dell'indicatore di ricarica nonostante la batteria non sia a piena carica. Il caricabatteria deve quindi essere sostituito.

Deve essere utilizzato tassativamente il caricabatteria fornito assieme alla apparecchiatura. L'uso di caricabatteria diversi può provocare danneggiamenti e invalida la garanzia.

8.4 Equipaggiamenti di prova

Il dispositivo integra equipaggiamenti di prova interni che ne garantiscono la funzionalità.

8.5 Verifica periodica della caratteristiche metrologiche

Il dispositivo deve essere periodicamente sottoposto a test di verifica presso un Centro di Assistenza per garantire la costanza delle prestazioni dei parametri caratteristici dell'emissione laser e il mantenimento delle caratteristiche che definiscono la sicurezza elettrica.

In generale si consiglia un controllo periodico ogni 2 anni anche se, in caso di uso frequente, si suggerisce di effettuare i controlli annualmente.



Senza l'autorizzazione del produttore non è consentito eseguire modifiche sull'apparecchio, ad esempio aprirlo.

8.6 Segnalazione di allarme e ricerca guasti

8.6.1 Allarmi

Durante le varie fasi di funzionamento del software si individuano tre fasi in cui si possono verificare situazioni anomale che generano un segnale di allarme:

- Accensione
- Avvio dell'interfaccia grafica
- Normale operatività

All'accensione il dispositivo esegui dei controlli preliminari dei componenti indispensabili per il suo corretto funzionamento.

Se uno di questi test fallisce il dispositivo emette una segnalazione acustica e si spegne automaticamente.

Terminati i controlli preliminari il software avvia una serie di test approfonditi il cui esito è visualizzato sul display.

In caso di anomalia il software visualizza una specifica segnalazione di allarme come descritto nella Tabella 8-1 e dopo pochi secondi spegne automaticamente il dispositivo.

Infine durante la normale operatività il software effettua periodicamente dei controlli sui componenti critici del dispositivo e, in condizione di anomalia, sospende il normale funzionamento segnalando la condizione di allarme.

SEGNALAZIONE	CAUSA PROBABILE	RIMEDIO
1) Check display	Guasto modulo display o connettore di interfaccia	Contattare il Centro di Assistenza
2) Sensori di contatto	Guasto circuiti elettronici o sporco sulla superficie del sensore	Pulite la superficie della testa laser. Spegner e accendere il dispositivo, persistendo il difetto contattare il Centro di Assistenza.
3) Temperatura testa laser	Sovralimentazione diodo laser Sovratemperatura diodo laser Sovratemperatura circuiti di alimentazione	Fare raffreddare il laser, tenendo spento l'apparecchio. Persistendo il difetto contattare il Centro di Assistenza.
4) Allarme batteria	Tensione di batteria insufficiente	Collegare alimentatore esterno, se la segnalazione persiste contattare il Centro di Assistenza.
5) Pulsante di emergenza	Contatto del pulsante di emergenza aperto	Verificare stato pulsante di emergenza. Spegner e accendere il dispositivo, persistendo il difetto contattare il Centro di Assistenza.
6) Emissione laser non corretta	Malfunzionamento elettrico o guasto emettitore diodo laser	Spegner e accendere il dispositivo, Reimpostare i parametri del trattamento e ripetere il trattamento. persistendo il difetto contattare il Centro di Assistenza.

Tabella 8-1: Segnalazione di allarme all'avvio dell'interfaccia grafica ed in condizioni di normale operatività

8.6.2 Ricerca guasti

Per le operazioni di ricerca guasti fare riferimento alla Tabella 8-2.

DIFETTO	CAUSA PROBABILE	RIMEDIO
1. Il dispositivo non si accende ed emette un segnale acustico	a) Batteria scarica b) Avaria memoria interna	a) Collegare l'alimentatore esterno controllando che si attivi il LED indicatore di carica b) Contattare il Centro di Assistenza

2. La batterie non si carica	a) Mancanza della tensione di rete b) Cavo di alimentazione interrotto o non inserito a fondo c) Batterie guaste d) Alimentatore esterno guasto	a) Verificare la presenza della tensione di rete b) Controllare il corretto inserimento del connettore dell'alimentatore c) Contattare il Centro di Assistenza d) Contattare il Centro di Assistenza
3. Il dispositivo si accende ma il display grafico non visualizza nulla	a) Avaria del display o del processore di controllo	a) Contattare il Centro di Assistenza
4. L'apparato non eroga energia laser	a) Circuiti di uscita interrotti b) Blocco di sicurezza premuto c) Disturbi sulla linea di alimentazione	a) Contattare il Centro di Assistenza b) Premere il pulsante di emergenza c) Verificare la rete di alimentazione
5. Premendo un tasto non si ottiene l'effetto desiderato	a) Avaria della tastiera b) Scheda elettronica non collegata correttamente	a) Contattare il Centro di Assistenza b) Contattare il Centro di Assistenza
6. Segnalazioni di allarme per sovratemperatura	a) Sovratemperatura diodo laser b) Avaria al sensore di temperatura	a) Fare raffreddare il laser tenendo spento l'apparecchio. Persistendo il difetto contattare il centro di assistenza b) Contattare il Centro di Assistenza
7. Segnalazione "Errore emissione laser"	a) Avaria della testa laser b) Degrado dell'emissione laser c) Sovralimentazione diodo laser d) Sovratemperatura circuiti di alimentazione	a) Contattare il Centro di Assistenza b) Contattare il Centro di Assistenza c) Contattare il Centro di Assistenza d) Contattare il Centro di Assistenza

Tabella 8-2: Ricerca guasti



Il controllo dei circuiti elettronici deve essere effettuato da personale altamente qualificato. Si consiglia, quindi, di contattare la società costruttrice dell'apparecchio. E' buona norma, comunque, controllare che l'apparecchio sia spento e il cavo di alimentazione disinserito.



Per problemi di qualsiasi altra natura rispetto a quelli indicati in tabella, contattare il Centro di Assistenza Touch Life Rehab.

8.7 Smontaggio - sostituzione di componenti



Qualsiasi intervento sul dispositivo deve essere effettuato da personale specializzato ed adeguatamente formato.

ATTIVITÀ RISERVATE A TECNICI TOUCH LIFE REHAB O AUTORIZZATI

8.8 Montaggio



Qualsiasi intervento sul dispositivo deve essere effettuato da personale specializzato ed adeguatamente formato.

ATTIVITÀ RISERVATE A TECNICI TOUCH LIFE REHAB O AUTORIZZATI

8.9 Preparazione per l'uso

Il dispositivo laser AG-6 è dotato di un'apposita valigetta per il trasporto che al suo interno è composta da materiale antiurto e sagomato per il corretto alloggiamento del dispositivo, del caricabatteria. In caso di spedizioni tramite corriere la valigetta è a sua volta imballata in apposita scatola di cartone.

Dopo aver ricevuto il contenitore e controllato l'aspetto esteriore integro per l'accettazione senza riserve della spedizione:

- Aprire l'imballaggio.
- Ispezionare visivamente per riscontrare eventuali danni evidenti.
- Verificare la presenza del caricabatteria e degli accessori.
- Seguire la procedura di messa in servizio descritta in questo manuale.
- Per il primo utilizzo si consiglia di effettuare un ciclo di carica della batteria completo

8.10 Preparazione per la conservazione, il trasporto e l'immagazzinamento

8.10.1 Imballaggio

Conservare l'imballaggio originale per riporre il dispositivo dopo l'utilizzo, esso è realizzato con accorgimenti che preservano l'integrità del dispositivo. Nel caso il dispositivo sia stato utilizzato in modo intensivo si raccomanda di attendere almeno 30 minuti prima di riporlo, in modo che il calore accumulato nella fase operativa possa essere smaltito.

8.10.2 Immagazzinamento

Immagazzinare il dispositivo seguendo le istruzioni del paragrafo precedente e mantenendolo al riparo da polvere ed umidità. Nel caso si preveda di non utilizzare l'apparecchio per almeno un mese si consiglia di rimuovere il fusibile presente sul lato del dispositivo e riporlo nella custodia dell'apparecchio, il fusibile andrà reinstallato al successivo riutilizzo dell'apparecchio. Evitare di sottoporre l'imballaggio a forti sollecitazioni, come cadute o pesi eccessivi depositati sulla confezione.

9 SINTESI DELLA SEQUENZA DI OPERAZIONI RICHIESTE

L'utilizzo del dispositivo non richiede corsi di formazione preliminari per l'operatore, ma è sufficiente seguire passo-passo le istruzioni o le opzioni di scelta proposte dalla grafica che appare sul display.

Qui riproduciamo la serie di pagine operative che compaiono in sequenza all'operatore.

9.1 Accensione dispositivo

L'accensione del dispositivo avviene mediante il pulsante centrale sulla parte frontale del dispositivo.

L'accensione fornisce energia a tutti i componenti del dispositivo, qualsiasi operatività è tuttavia inibita finché non vengono espletate tutte le funzioni di accreditamento dell'operatore attraverso la digitazione del codice di accesso.

Prima della richiesta di password compare il risultato del test dei parametri principali funzionali e la richiesta di lettura delle istruzioni (dopo la prima volta è facoltativa).

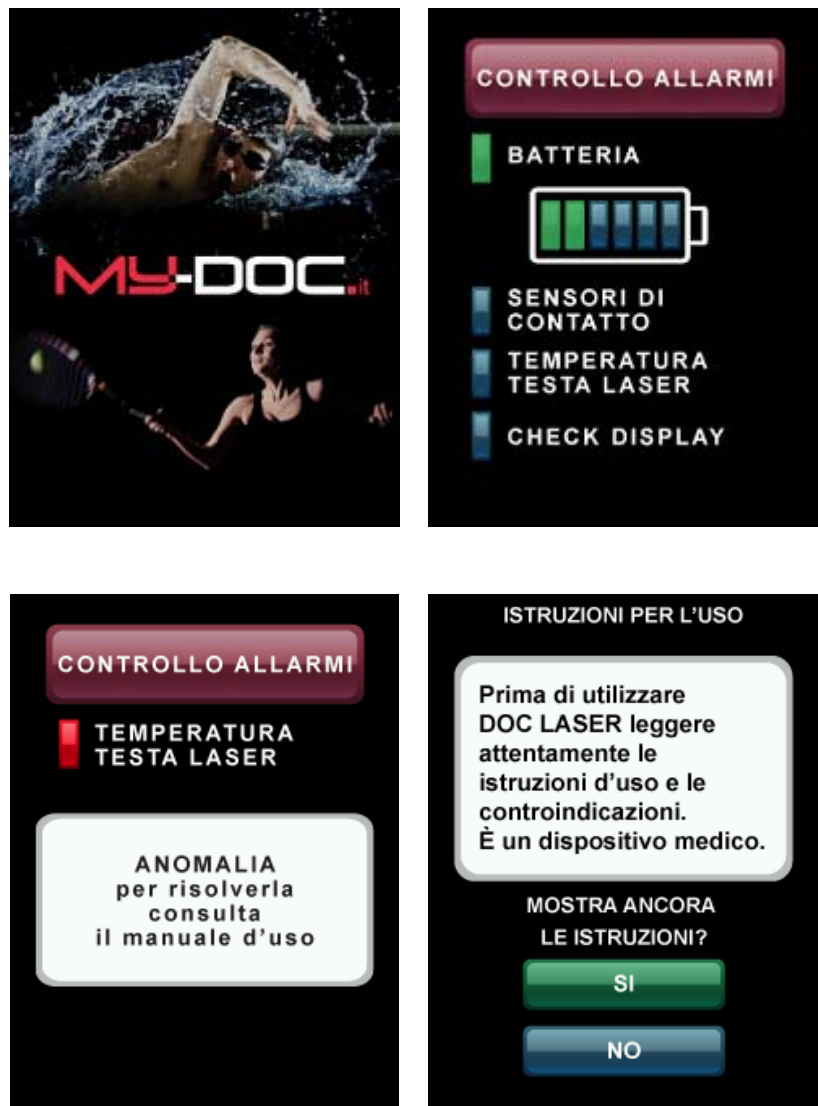
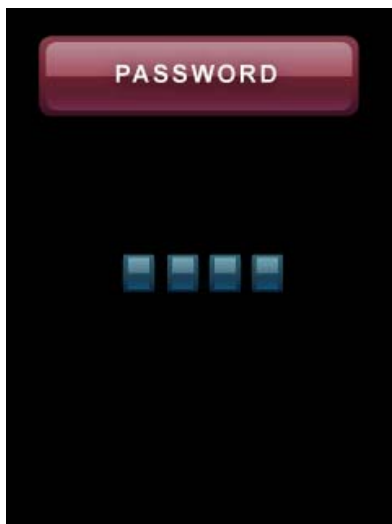


Figura 9-1: Pagine iniziali

La procedura di avvio verifica via software le principali funzioni, se l'operazione ha successo l'area di segnalazione diventa verde, se viene riscontrata una anomalia l'area di segnalazione diventa rossa, viene segnalata e suggerita l'operazione idonea.

9.2 Inserimento password



Inserendo la password utente si esegue l'accredito dell'operatore attraverso abilitando l'uso del dispositivo.

Figura 9-2: Pagina di inserimento della password



Figura 9-3: Pagine per cambio lingua e ripristino configurazione di fabbrica

Inserendo due password specifiche si attivano le procedure di cambio lingua e ripristino configurazione di fabbrica.



Se non è trascorso il tempo necessario per ripristinare le condizioni di scambio termico ottimale per il trattamento successivo, il laser resta disabilitato e la barra da un'indicazione del tempo di attesa.

Figura 9-4: Gestione attesa per raffreddamento

9.3 Scelta del trattamento



ISTRUZIONI

NUOVO TRATTAMENTO: l'operatore deve inserire i suoi dati personali e cercare il trattamento che fa al suo caso.

TRATTAMENTO IN CORSO: l'operatore richiama il trattamento in corso che non ha memorizzato

MEMORIA: l'operatore ricerca in memoria il trattamento in corso che ha memorizzato in una delle due celle

Figura 9-5: Selezione tipo di trattamento

9.4 “Fase 0” - Scelta dei parametri personali

Per trasferire correttamente l'energia di biostimolazione alla parte del corpo interessata, AG-6 ha installato una sezione del software protetta da brevetto che auto adatta i parametri Potenza del fascio laser, Energia trasferita per singola microseduta in funzione di alcune specifiche quali: idratazione della pelle, quantità di massa grassa anche sottocutanea, pigmentazione della pelle, intensità del dolore. Prima della fase “scelta del trattamento” vengono chiesti quattro semplici operazioni di selezione tra singoli set quali:

The figure displays four separate screens from a mobile application, each for entering a different physical parameter. Each screen has a black background with white text and buttons.

- Età (Age):** The screen is titled "Età" and "INSERISCI I TUOI DATI PERSONALI". The main heading is "ETÀ (anni)". There are three buttons: "MENO DI 20" (green), "20 - 60" (blue), and "PIÙ DI 60" (blue).
- Peso corporeo (Body Weight):** The screen is titled "Peso corporeo" and "INSERISCI I TUOI DATI PERSONALI". The main heading is "PESO (Kg)". There are six buttons: "MENO DI 50" (green), "50 - 59" (blue), "60 - 71" (blue), "72 - 84" (blue), "85 - 99" (blue), and "PIÙ DI 100" (blue).
- Statura (Height):** The screen is titled "Statura" and "INSERISCI I TUOI DATI PERSONALI". The main heading is "ALTEZZA (cm)". There are three buttons: "MENO DI 160" (green), "160 - 180" (blue), and "PIÙ DI 180" (blue).
- Colore della pelle (Skin Color):** The screen is titled "Colore della pelle" and "INSERISCI I TUOI DATI PERSONALI". The main heading is "COLORAZIONE DELLA PELLE". There are three buttons: "BIANCA" (green), "OLIVA STRA" (blue), and "NERA" (blue).

Figura 9-6: Inserimento parametri fisici dell'utente

9.5 "Fase 1" - Scelta del trattamento

L'utilizzo è destinato a persone poco competenti e non idonee a formulare una diagnosi. Il corretto utilizzo di AG-6 è subordinato a poche necessarie forme di collaborazione da parte dell'operatore.

E' fermamente sconsigliato l'uso di AG-6 alla prima manifestazione di dolore per la obiettiva difficoltà e incertezza da parte dell'operatore di stabilire la giusta causa, è opportuno, quindi, utilizzarlo in quei contesti dove si è in presenza o di cronicizzazioni e ripetizioni frequenti dello stesso tipo di dolore di cui è nota la causa, oppure si è in presenza di un preciso evento di tipo traumatico o generato da un evidente sovraccarico funzionale.

Si tratta di una considerazione importante che, se applicata, mette l'operatore nelle corretta condizione di classificare l'origine del dolore e l'eventuale e con-seguente limitazione funzionale. Così potrà decidere la congruità tra desiderio di impiego e giuste indicazioni di utilizzo.

All'operatore vengono richieste tre informazioni, una implicita e due successive esplicite, sono:

- Confermare che l'origine del dolore é di natura muscolo tendinea legamentosa, osteo articolare o reumatica di origine degenerativa
- Localizzare l'area soggetta al dolore

- Classificare l'intensità del dolore adottando la scala V.A.S. quando richiesto esplicitamente

Vengono poi proposte in sequenza le aree del corpo che possono essere trattate, l'operatore dovrà riconoscere quella che si adatta al suo caso e confermarla.

L'operatore deve individuare l'area dolorosa corrispondente al suo caso, utilizzando i tasti su, giù selezionando le quattro aree, poi può continuare la ricerca attivando il tasto compariranno in sequenza il retro del corpo umano e un set di trattamenti che non hanno una localizzazione precisa.

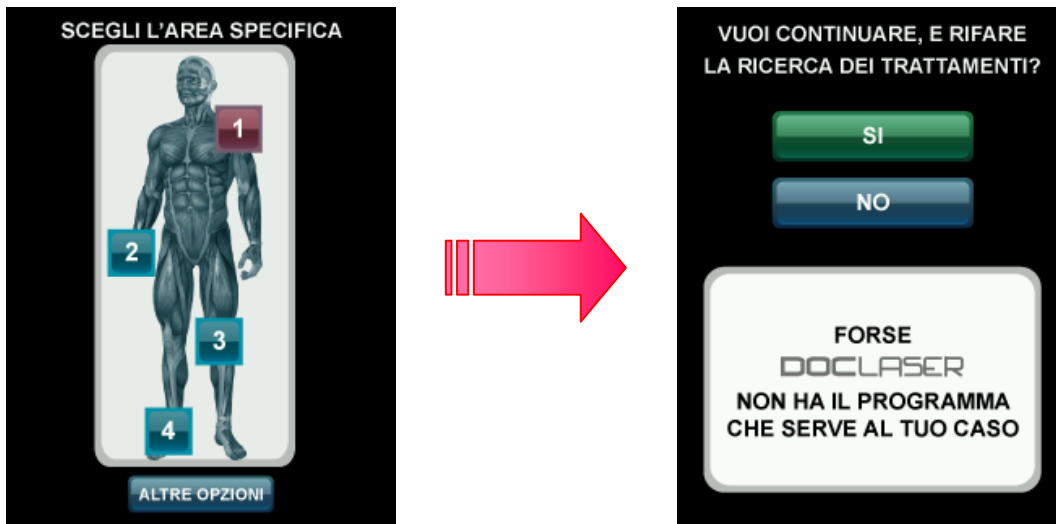


Figura 9-7: Selezione area del corpo da trattare

Successivamente per l'area prescelta vengono proposte alcune frequenti manifestazioni di dolore localizzato tra le quali individuare quella più simile alla situazione dell'operatore. Individuata comparirà il risultato delle due selezioni, se tutto è avvenuto in modo corretto, l'operatore confermerà con il comando volontario di O.K.

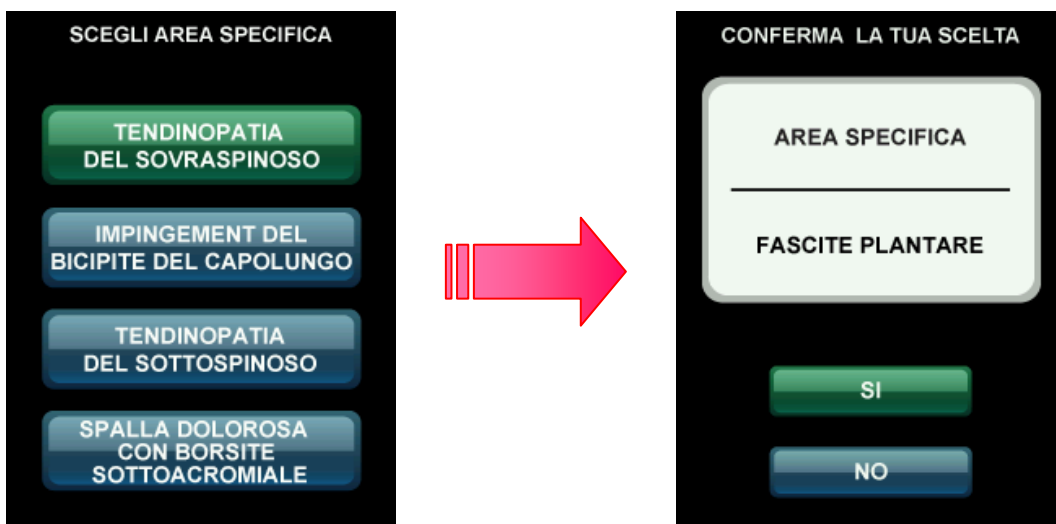
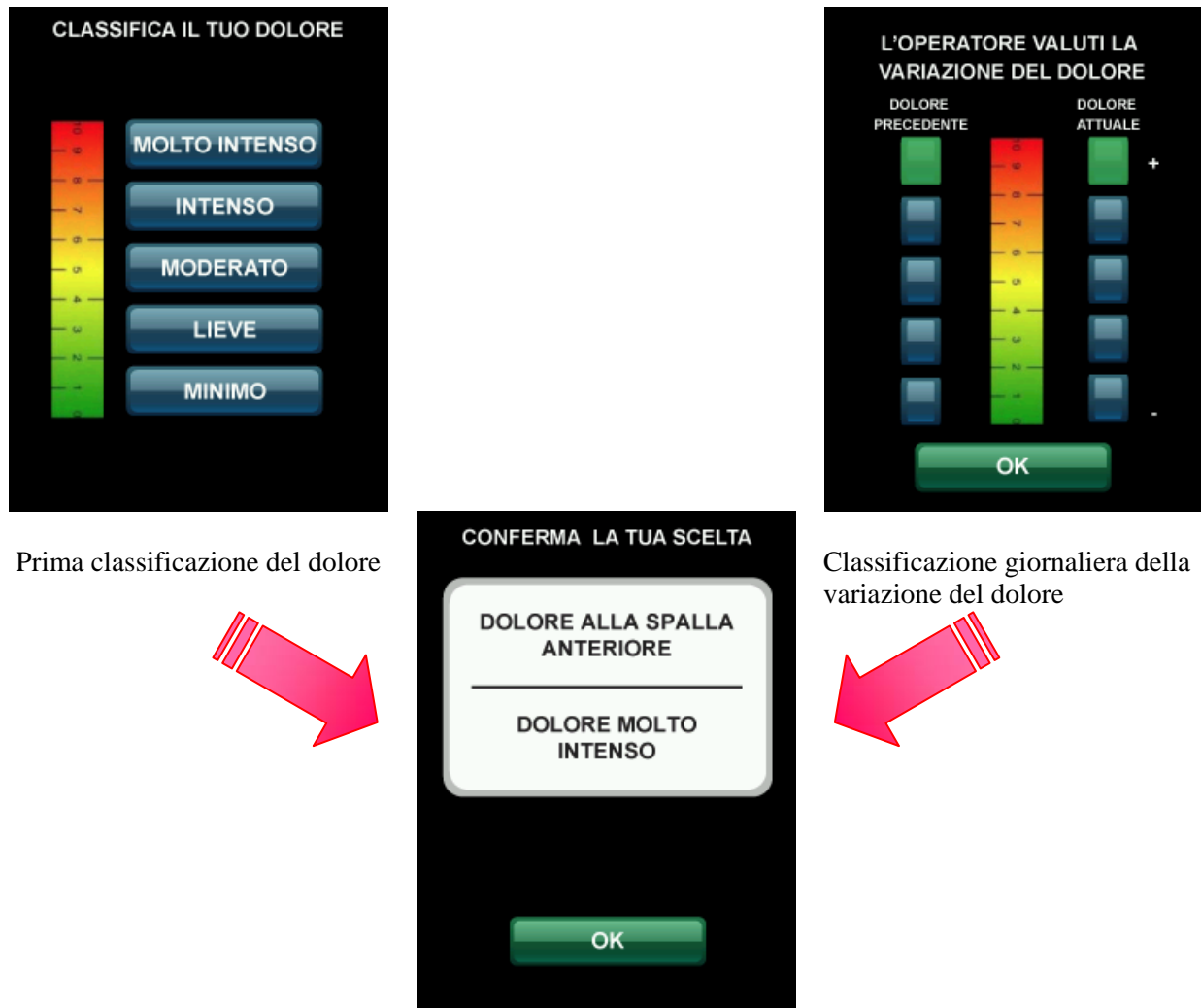


Figura 9-8: Selezione area del corpo da trattare

9.6 “Fase 2” - Valutazione e classificazione della intensità del dolore, conferma del trattamento

E' il momento centrale che fa di AG-6 il primo e unico laser ad alta potenza in produzione certificato come dispositivo in classe IIb per la 93/42/CEE adatto alla autoterapia.

All'operatore viene richiesto di classificare il dolore che lo affligge tra cinque campi e definizioni di una scala analogica V.A.S. e in sequenza di confermare il trattamento e l'intensità del dolore scelti.



Prima classificazione del dolore

Classificazione giornaliera della variazione del dolore

Figura 9-9: Classificazione del dolore

Dopo questa fase preliminare il software ha adattato all'operatore i dieci protocolli standard del prof. Parra Pier Francesco e AG-6 è pronto per il check del sensore di contatto e la fase di simulazione e allenamento e la successiva di trattamento.

9.7 “Fase 3” - Verifica del corretto funzionamento del sensore di contatto e sorgente laser

Prima di passare alla fase di trattamento, all'operatore viene chiesto di controllare il corretto funzionamento del sensore di contatto e la corretta funzionalità della sorgente laser.

9.7.1 Verifica sensori di contatto

Dopo aver verificato che la segnalazione da display conferma la condizione OFF di tutti i quattro sensori, l'operatore appoggerà la testa laser su una parte del corpo sufficientemente ampia, tipicamente

sul palmo della mano, cercando varie condizioni di appoggio sulla pelle facendo variare lo stato da OFF a ON tutte le sezioni del sensore.

Dopo che il dispositivo ha verificato la corretta attivazione di tutti i settori comparirà un messaggio che segnali il completamento del test.

Se dopo 10 secondi il tentativo non è ancora riuscito si attiva un messaggio di errore con una richiesta di ripetizione del test.

Il software dà la possibilità di ripetere 2 volte in tutto, poi segnala il difetto di funzionamento, suggerendo un intervento del servizio assistenza ed in automatico spegne il dispositivo.

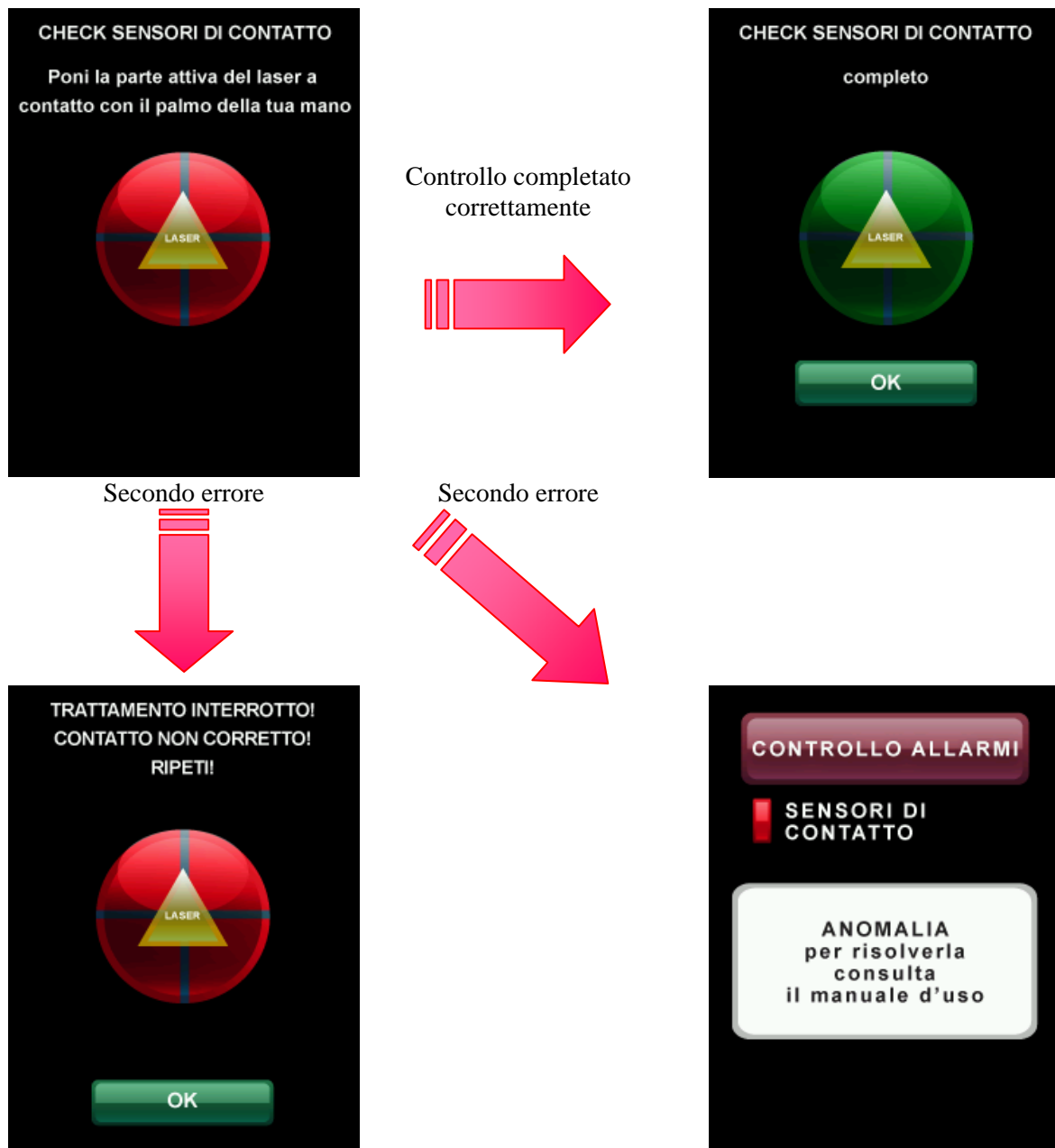


Figura 9-10: Test sensori di contatto

Premendo il tasto OK si passa alla verifica del corretto funzionamento della sorgente laser.

9.7.2 Verifica funzionamento della sorgente laser

Dopo aver visualizzato la pagina delle istruzioni premendo il tasto OK si attiva il test della sorgente laser.

L'inizio del test è segnalato da un'emissione acustica a bassa frequenza di ripetizione.

Quando l'operatore appoggia la testa laser sul palmo della mano il dispositivo attiva l'emissione laser per circa un secondo ed effettua le verifiche di corretta emissione.

L'emissione laser è segnalata da un aumento della frequenza del segnale acustico aumenta e dal un messaggio "TEST IN CORSO" visualizzato sul display.

Al termine del test, se l'emissione laser è nei limiti previsti, comparirà il messaggio:

"OK EMISSIONE CORRETTA"

Premendo il tasto OK si passa si passa alla fase operativa del trattamento.

Se il test fallisce si visualizza il messaggio che segnala il difetto di funzionamento, suggerendo un intervento del servizio assistenza ed in automatico spegne il dispositivo.

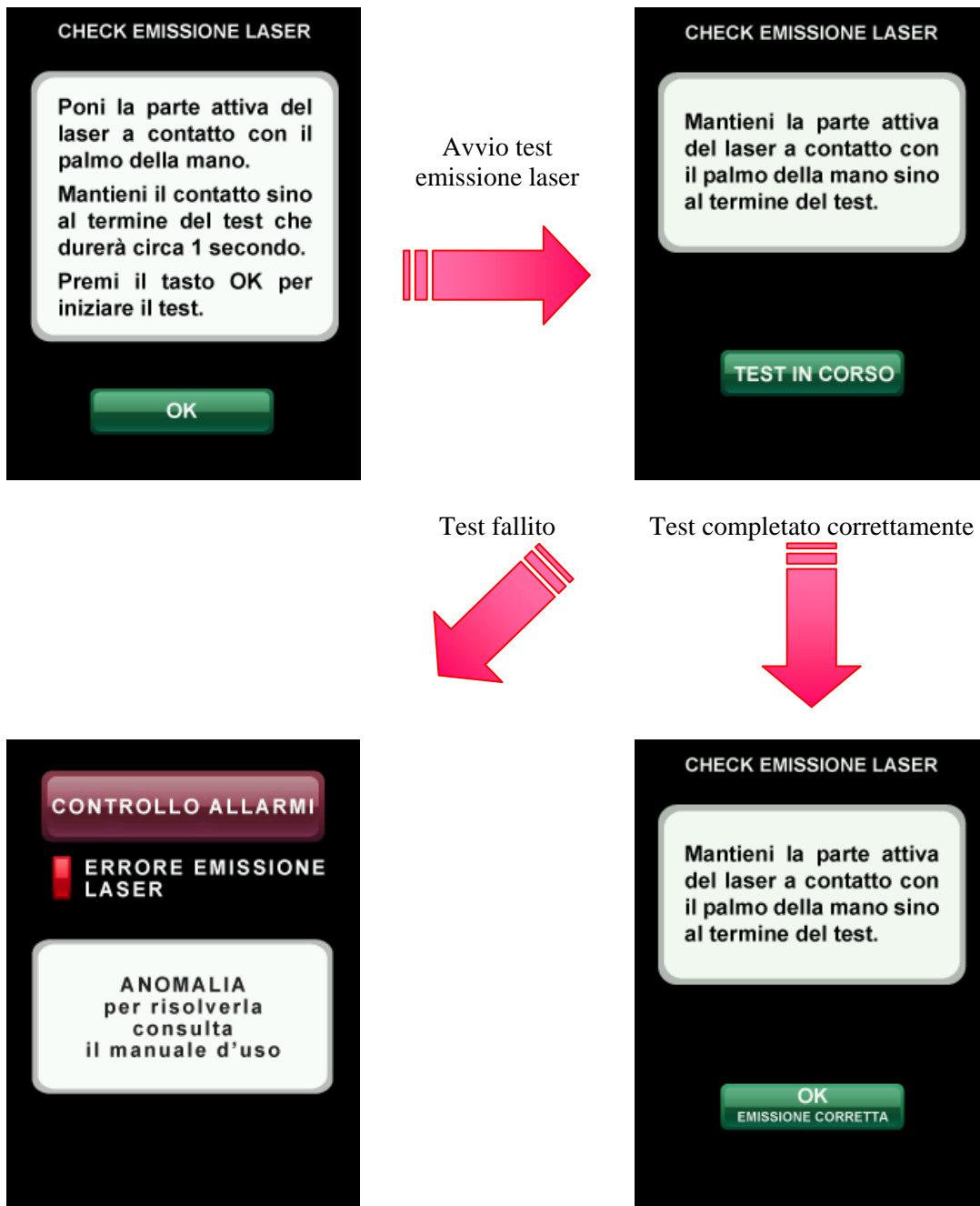


Figura 9-11: Test emissione laser

9.8 “Fase 4” - Trattamento

9.8.1 Istruzioni preliminari

Prima di iniziare il trattamento sono visualizzate due pagine in cui sono riportate le istruzioni per la sua corretta esecuzione.



Figura 9-12: Preparazione esecuzione trattamento

Completata la fase preliminare, all'operatore è permesso di utilizzare AG-6 per il trattamento selezionato. Come atto volontario viene chiesto la conferma con il comando OK.

9.8.2 Esecuzione del trattamento

I ciclo di trattamenti prevede di eseguire più sedute al giorno ad intervalli regolari.

Ogni seduta potrebbe richiedere più ripetizioni della durata di circa 50 secondi.

Al termine di ogni ripetizione il dispositivo attiva un periodo di pausa durante il quale l'operatore deve staccare il dispositivo dalla pelle.

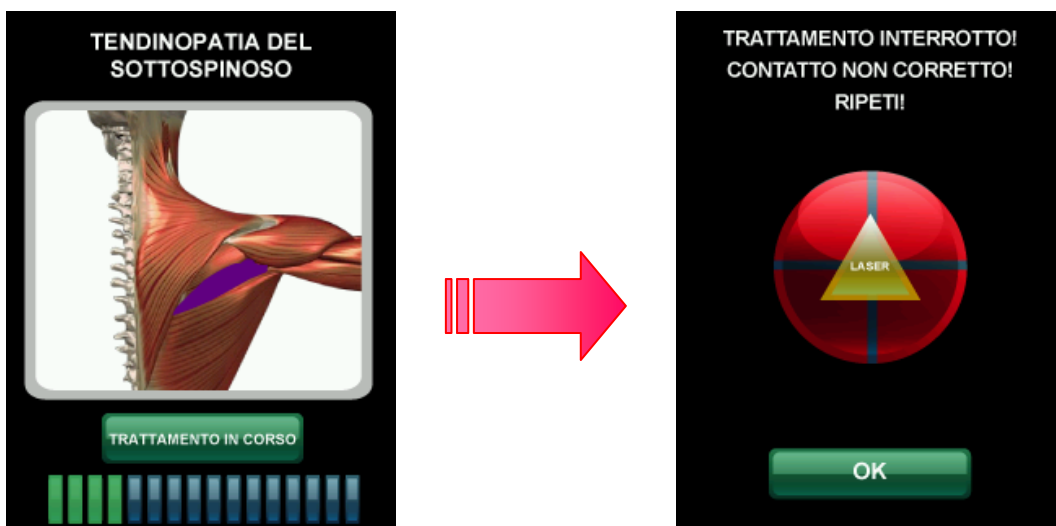


Figura 9-13: Esecuzione trattamento

Durante il trattamento l'operatore deve mantenere un corretto contatto tra la pelle e l'applicatore della testa laser. In assenza di questo contatto il dispositivo disattiva l'emissione laser.

In caso di prolungata assenza di contatto il trattamento è interrotto e si visualizza un messaggio di errore.



Figura 9-14: Messaggio di errore per difetto di contatto

In caso di ripetute anomalie il trattamento e' abortito.



Figura 9-15: Segnalazione anomalia

9.8.3 Gestione delle anomalie

Durante le procedure eseguite nella "Fase 4" alcuni comportamenti erranei dell'operatore potrebbero produrre due situazioni anomale:

- Mancato rispetto dei tempi imposti dal ciclo di trattamenti
- Errori ripetuti per difetto di contatto tra la testa laser e la pelle.

Queste anomalie potrebbe inficiare l'efficacia del trattamento per cui in entrambi i casi in software del dispositivo provvederà a:

- Segnalare l'anomalia sul display
- Abortire il ciclo di trattamenti dopo ripetute anomalie. In questo caso bisogna attivare un nuovo trattamento.

9.9 “Fase 5” – Gestione del termine del trattamento e memorizzazione

Terminato con successo il trattamento il dispositivo visualizzerà un messaggio che informerà l’utente sul periodo di attesa per il prossimo trattamento.

9.9.1 Memorizzazione del trattamento

Dopo il primo trattamento all’operatore viene richiesto di indicare la modalità di conservazione dei dati secondo lo schema di Figura 9-16.

Per i successivi trattamenti il dispositivo memorizzerà automaticamente lo stato di avanzamento del trattamento secondo la modalità selezionata nel primo trattamento.

Al termine di queste operazioni si passa alla “Fase 6” (spegnimento).

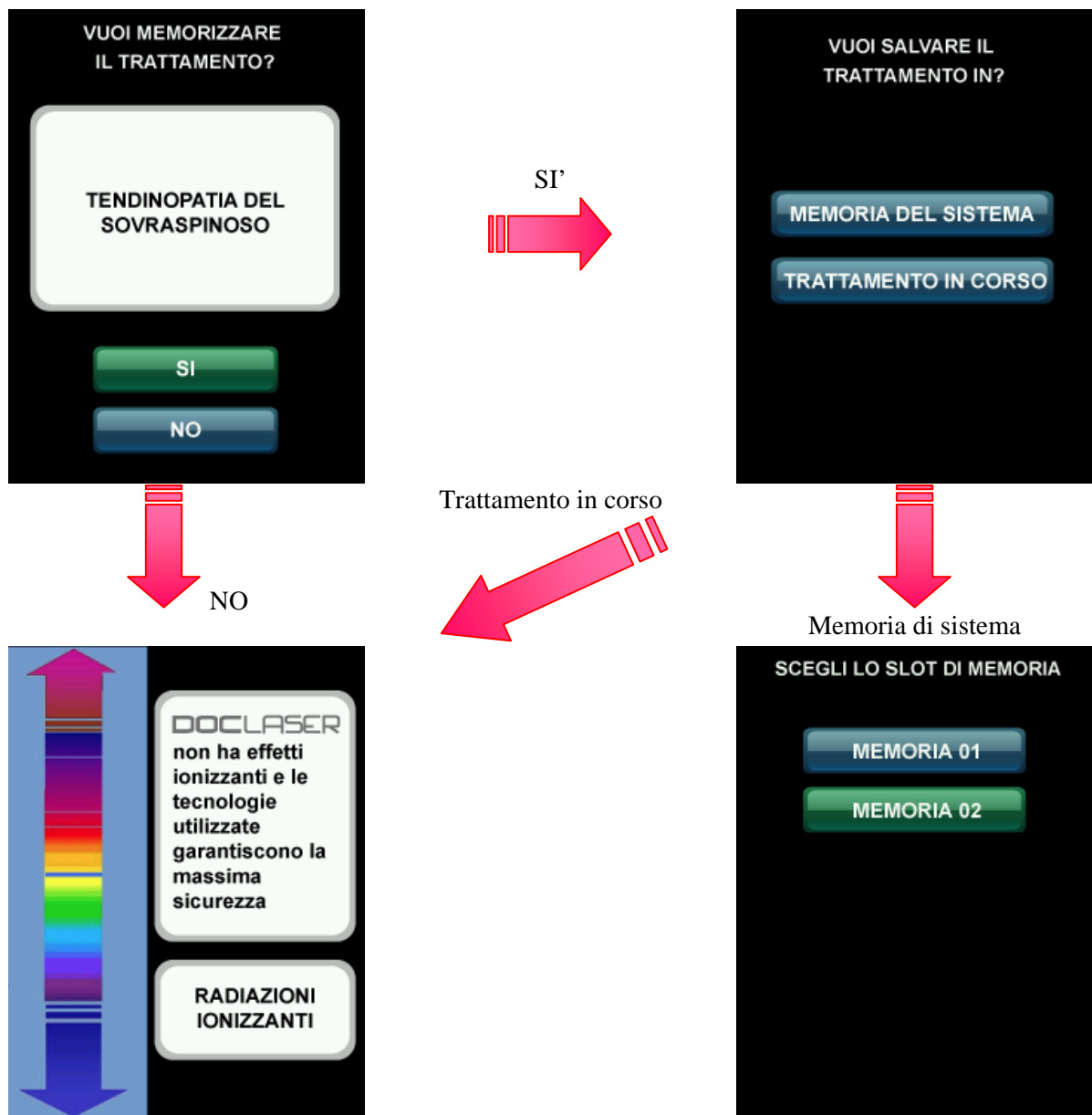


Figura 9-16: Memorizzazione trattamento

9.10 “Fase 6” - Operazioni di ricarica e spegnimento

Dopo avere completato la fase di memorizzazione il dispositivo visualizza una pagina mediante la quale l’operatore può scegliere se spegnere il dispositivo o proseguire per effettuare altri trattamenti.

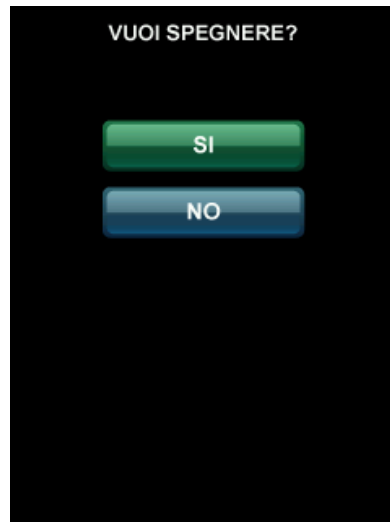


Figura 9-17: Spegnimento dispositivo

9.11 “varianti” quando le rilevazioni non sono standard alla prognosi e alle modalità di esecuzione del protocollo di trattamenti previsto

Si presentano i seguenti casi:

- il dolore classificato quotidianamente segnala l'inefficacia del trattamento
- il dolore classificato quotidianamente segnala l'efficacia del trattamento migliore del previsto
- il dolore classificato quotidianamente é in sincronia con le previsioni
- l'operatore non ha rispettato il tempo di pausa programmato tra un trattamento giornaliero e il successivo
- l'operatore non mantiene un corretto contatto con la pelle durante il trattamento e l'emettitore disattiva l'emissione laser in modo permanente

AG-6 ha installato un software che gestisce logiche e dati protetti da brevetto e segreto medico che hanno come risultato operativo quello di generare messaggi semplici che, a secondo dei casi, suggeriscono o impongono all'operatore i comandi per il dispositivo.