

Skanlab NG Pro™

Bruksanvisning



© Skanlab AS – Norge

Made in Norway

ver. 7-2020 - Svensk

CE 2460

Innehåll

KAPITTEL 1. ALLMÄN INFORMATION.....	3
1.1 Ut packning.....	3
KAPITTEL 2 - INLEDNING	4
2.1 En liten allmän information	4
KAPITTEL 3 – KONTRAINDIKATIONER	6
3.1 Generellt om kontraindikationer	6
3.2 Kontraindikationer	6
3.3 Försiktighetsåtgärder.....	6
KAPITTEL 4 - SÄKERHET	7
4.1 Allmän introduktion.....	7
KAPITTEL 5 - INSTALLATION AV SKANLAB NG PRO	8
5.1 Placering av Skanlab NG Pro.....	8
5.2 Förbindelse.....	8
5.3 Start / Självtest	9
5.4 Frånkoppling.....	9
KAPITTEL 6. VIKTIG INFORMATION - TIPS OCH VARNINGAR FÖRE BEHANDLING	10
KAPITTEL 7. SKANLAB NG PRO – Översiktsbilder.....	12
KAPITTEL 8. UPPSTART AV BEHANDLING	15
8.1 Förinställda inställningar:	16
8.2 Manuella inställningar:	16
8.3 Pause	16
8.4 Justering av styrka under behandling.....	17
8.5 Justering av behandlingstiden	17
8.6 Behandlingstidens slut	17
8.7 Justering av ljusstyrka «brightness».....	18
KAPITTEL 9. PRAKTISK INFORMATION OM ELECTRODER OCH SKANLAB THERAPY KRÄM.....	19
Gör en noga palpation för att få en bild av skadans omfattning.....	19
9.1 Behandlingstiden.....	19
9.2 behandlingsstyrka	19
9.3 Elektroder.....	19
KAPITTEL 10. UNDERHÅLL OCH RENGÖRING	20
10.1 Tekniskt underhåll	20
10.2 Rengöring av apparaten	20
10.3 Rengöring av tillbehör	20
10.4 Miljöinformation - Avfallshantering.....	21
KAPITTEL 11. FELSÖKNING	21
11.1 Strömavbrott - inget ljus i displayen - inget ljus Standby-diod (blå)	21
11.2 Blank jordstav ger et lite elektrisk stöt.....	21
11.3 Grå behandlingselektrod ger chock / "sting".....	21
11.4 Ingen värme, men ljus tänd på displayen	21
KAPITTEL 12. BEHANDLINGSBILDER OCH TILSTÅNDER SKANLAB NG PRO HAR GOD EFFEKT PÅ	22
KAPITTEL 13. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	24
13.1 Tekniska godkännanden.....	24
13.2 Standard utrustning	24
13.3 Tilleggsutrustning	24
13.4 Tekniska specifikationer	24
13.5 Miljömässiga förhållanden.....	24
13.6 Klassificering : - CE 2460.....	25
13.7 Manufacturing Standards	25
KAPITTEL 14. ANSVARSBEGRÄNSNING	26
14.1 Produktansvar	26

KAPITTEL 1. ALLMÄN INFORMATION

Grattis till din nya Skanlab NG Pro!

Detta är en elektromedicinsk behandlingsanordning för användning vid behandling av patienter med olika typer av akuta eller kroniska plågor.

Ta dig tid att läsa igenom den här användarhandboken för att lära känna din nya enhet.

För att uppfylla Skanlab AS sitt höga krav till kvalitet och säkerhetskrav, har varje enhet som lämnar produktionen genomgått ett kvalitetsprov.

I leveransen hittar du ett separat **testcertifikat** som endast gäller för den här specifika enheten. En extra kvalitetskontroll görs genom att kontrollera att serienumret i certifikatet motsvarar serienumret på detpräglade skylten på baksidan av enheten. Ta hand om detta certifikat. Det är en bra referens för oss om du har några frågor angående produkten i framtiden

Apparaten används efter att ha läst den här bruksanvisningen!

1.1 Ut packning av det tillsända produkten:

- 1 Skanlab NG Pro
- 1 stk kabel för strömanslutning
- 1 jordelektrod (blank metallstav)
- 1 ledning med anslutningsbrytare till enheten i ena änden och till jordelektroden i den andra änden
- 1 behandlingselektrod ansluten till ledning
- 1 dokument som är testcertifikatet (bevara denna)
- Silikonkloss för lagring av elektroderna

Extra tillägg som kan köpas på beställning:

- behandlingselektrod med mindre diameter (23 mm) för behandling av mindre ytor
- Skanlab Therapy Cream, 1 l eller 5 l
- Se tekniska specifikationer för beställning av reservdelar

KAPITTEL 2 - INLEDNING

2.1 En liten allmän information

Skanlab NG Pro är en medicinteknisk apparat avsedd för behandling av muskuloskeletala störningar. Anordningen och behandlingsmetoden utvecklades i Norge och introducerades första gång i 1988 som Skanlab 25 Bodywave®.

Skanlab NG Pro baserar sin funktion på kapacitiv ström. En kapacitans är en fysisk elektrisk egenskap hos 2 intilliggande, isolerade ledare (elektroder). Mellan dessa ligger en dielektrisk (kondensatorn). Energin genereras i ett elektriskt fält som uppstår mellan dessa två ledare. I kondensatormetoden bildar kondensatorplattorna (elektroderna) och den del av patienten som placeras mellan plattorna (elektroderna) en kondensator.

Kroppen består av flera typer av vävnad som driver energin annorlunda och på olika djup. Skanlab har dokumentation för att värmen kommer in i vävnaden 4 cm, och den ökade lokala temperaturen hålls upp till 40 min ^{1), 2), 3)}. Patienten ska känna en tydlig behaglig värmekänsla under behandlingen. Således termen: **Djup värmebehandling (Skanlab Deep Heat Therapy)**.

Det är alltid viktigt att ha så lite avstånd som möjligt mellan behandlingselektrod och jordelektrod under behandlingen. För placering på motsatt sida av platsen som ska behandlas uppnås optimal djupbehandling. När du placeras på samma sida får du en mer ytlig behandling

Enheten genererar ett elektrostatiskt växelströmsfält (kondensatorns ström) på 500 kHz med en våglängd på 600 m. Därav namnet Long Wave Treatment, i motsats till tidigare känd kortvågsbehandling. Det elektriska fältet uppstår mellan behandlingshandtaget och jordelektroden, och patientens vävnader verkar som en del av kondensatorn.

Vid behandlingen utsätts patienten för ett elektrostatiskt högfrekvent växelströmsfält. Kondensators kapacitet blir bestämd av:

- Plattans storlek (behandlingselektrodens areal)
- Avståndet mellan plattorna (se bildmanual och i teckenfönstret)
- Isoleringsmaterialet (vävnads natur, elektrodytan och elektrodkrämens natur).

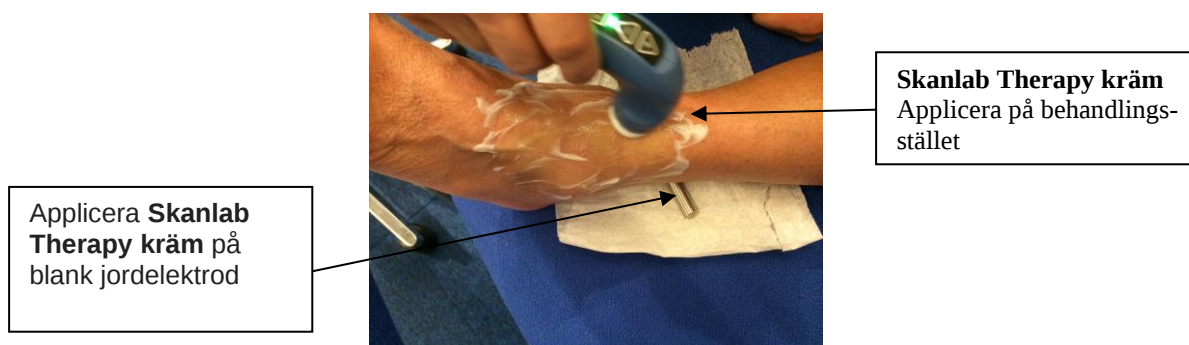
Endast Skanlab Therapy Electrode Cream ska användas!
Efter behandling tvätta väck kräm med vatten och mild tvål!

Behandlingselektroden flyttas enkelt och kontinuerligt i cirklar (3–5 gånger elektrodhuvudets diameter - innan de flyttas till ett nytt område) på grund av den koncentrerade energiöverföringen. Kommunicera noga med patienten under behandlingen. Val av elektrod är beroende på storleken av behandlingsområdet och arealen av elektroden, vilket bestämmer värmeeffekten vid behandlingsstället.

Patienten ska känna en tydlig behaglig värmekänsla under behandlingselektroden (handtaget).

Du ska välja Skanlab NG Pro när du vill:

- behandla djupa områden och vävnader
- behandla dåligt strömledande områden, som leder och djupare liggande strukturer som man vill passivt värma upp
- Att minska smärta som kan vara avgörande för vidare uppträning.



Skanlab NG Pro är för professionell användning och bör endast användas av vårdpersonal som har utbildats i användningen av enheten.

Vänligen kontakta våra lokala representanter (eller distributörer) som ska ordna produktdemonstration, träning och praktik med **Skanlab NG Pro**.

Referanser:

- 1) Prof.dr.med.Kaare Rodahl, S. Mæhlum, H. Frøseth og O. Søvde - Virkningen av behandling med Skanlab 25 Bodywave på den dype underhudstemperaturen
- 2) Prof.dr.med. K.Rodahl, fysioterapeut og spesialist i manuell terapi H. Frøseth, Prof.dr.med. S.Mæhlum, J.Meyer og R. Bjørklund - Virkning av behandling av tennisalbue med Skanlab 25 Bodywave
- 3) H. Frøseth, T. Eklund, L.D.Kilwer, T.Guthe, R.Bjørklund og K.Rodahl - Måling av behandlingseffekt hos pasienter med epicondylitis radialis ("tennisalbue"),behandlet etter kondensator-metoden med Skanlab 25 Bodywave

KAPITTEL 3 – KONTRAINDIKATIONER

3.1 Generellt om kontraindikationer

Endast till bruk på vuxna!

Ta bort patientens hörapparat (er) före behandling.

Skanlab NG Pro ska inte användas för:

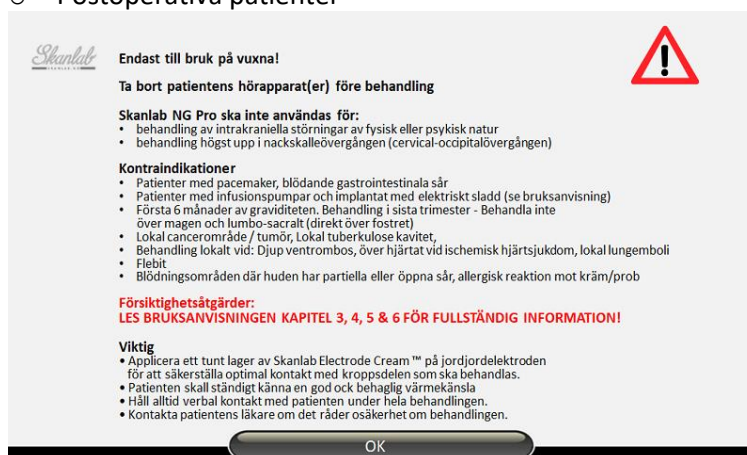
- behandling av intrakraniella störningar av fysisk eller psykisk natur
- behandling högst upp i nackskalleövergången (cervical-occipitalövergången)

3.2 Kontraindikationer

- Patienter med pacemaker
- Patienter med blödande gastrointestinala sår
- Patienter med infusionspumpar och implantat med elektriskt sladd
- Första 6 månader av graviditeten. Behandling i sista trimester - Behandla inte över magen och lumbo-sacralt (direkt över fostret)
- Behandling över lokaliserat cancerområde / tumör
- Behandling över lokal tuberkuloskavititet
- Allergisk reaktion mot kräm / sond
- Behandling av djup ventrombos
- Behandling över hjärtat hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom
- Flebit
- Blödningsområden där huden har partiella eller öppna sår

3.3 Försiktighetsåtgärder

- Patienter med nedsatt hud / neuropati känslighet. Undvik behandling hos patienter med nedsatt hudkänsla i det område som ska behandlas, såvida inte behandlingen speciellt rekommenderas av patientens läkare. Om behandlingen ska användas test på motsvarande frisk kroppsdel. Detta är för att undvika överhettning av vävnad.
- Patienter med bakteriologisk inflammation (kan behandlas runt området)
- Diabetes mellitus: Patienter med diabetes kan ofta ha neuropati (se ovan)
- Övriga tillstånd med nedsatt hudsensibilitet:
 - Patienter som kommer direkt in från kyla
 - Postoperativa patienter



Skärmbild på Skanlab NG Pro efter uppstart

KAPITTEL 4 - SÄKERHET

4.1 Allmän introduktion

Det är viktigt att läsa instruktionerna noga innan du använder Skanlab NG Pro. Se till att instruktionerna är tillgängliga för alla användare.

1. Skanlab NG Pro ska endast anslutas till en godkänd elinstallation med en jordad kontakt.
2. Se till att elektrodablarna sitter ordentligt i kontakterna på själva apparaten. Skruva in kontakten på kontakten till behandlingsproben på enhetens högra sida. Plugg till jordelektroden (metallstav) i kontakt på högra sidan av enheten.
3. Se till att jordelektrod kabeln är helt placerad inuti jordelektroden själv (metallstav).
4. Om du behöver ta bort sladden från jordelektroden eller från behandlingsproben: Koppla först från strömmen till apparaten och dra sedan ur kontakten från väggen.
5. Dra aldrig i själva ledningarna för att dra dem ur elektroderna eller apparaten. Då kan du riva av den elektriska inre ledningen och enheten fungerar inte. Dra alltid ut ledningarna genom att ta tag i kontakterna och dra försiktigt.
6. Apparaten får inte användas i närheten (mindre än 2 m) av andra elektroterapiordningar som används. Genom att använda enheten nära (<2 meter) kortvågs- eller mikrovågsutrustning kan detta leda till instabilitet i utförandet av Skanlab NG Pro.
7. Andra elektroterapi / elektriska apparater ska INTE användas samtidigt på patienten när de behandlas med Skanlab NG Pro. Det kan orsaka elektriska störningar och resultera i elektrodförbränningar.
8. För att förhindra elektromagnetisk störning rekommenderar vi starkt användningen av separata sladdar för Skanlab NG Pro och andra terapeutiska apparater
9. Apparaten får inte användas i så kallade hydroterapi rum (våtrum)
10. Trådlösa telefoner ska inte användas nära maskinen.
11. Applicera alltid lite kräm på jordelektroden, men vara mer generös i behandlingsområdet. Använd endast **Skanlab Therapy kräm**, eftersom det har utvecklats för denna enhet. Annan typ av kräm kan orsaka brist på effekt / orsaka skada på patienten.
12. Kommuniera med patienten under behandlingen och uppmuntra patienten att meddela om värmen blir obekväm. Därefter reduceras styrkan 1-2 steg.

13. Undvik att beröra patienten under behandlingen. Patienten kan då känna ett ögonblick med en svag lokal känsla genom att du som en behandlar berör. (som att dra svagt i ett kropps hår på t.ex. armen)
14. Efter behandling tvätta väck kräm med vatten och mild tvål
15. Skanlab Therapy-elektrodkräm: undvik direkt kontakt med ögonen, om det händer skölj ögonen väl med vatten!

KAPITTEL 5 - INSTALLATION AV SKANLAB NG PRO

5.1 Placering av Skanlab NG Pro.

- Placera apparaten på en fast, platt och stabil yta
- Använd inte apparaten nära en värmekälla, t.ex. en radiator.
- Undvik direkt solljus, regn, damm bildning, fukt, mekanisk vibration och hård mekanisk chock.
- Se till att vatten och fukt inte kommer in i maskinen (om nödvändigt, täck utrustningen med en vattentät plast. Om det fortfarande kommer vatten i apparaten, koppla ur apparaten (om den är ansluten) och kontakta Skanlab AS omedelbart.

5.2 Förbindelse

- Huvudströmförsörjningen måste överensstämma med nationella krav på godkända elinstallationer.
- Placera Skanlab NG Pro så att det är lätt att nå på/av knappen på baksidan av enheten
- Kontrollera att spänningen och frekvensen som anges på märkskylten på baksidan av apparaten motsvarar den avsedda strömförsörjningen innan du ansluter denna apparat till strömförsörjningen.

VIKTIG INFORMATION

Endast tillverkarens godkända strömkabel (nät-kabel) måste användas.

Endast tillverkarens godkända elektrod-kablar måste användas.

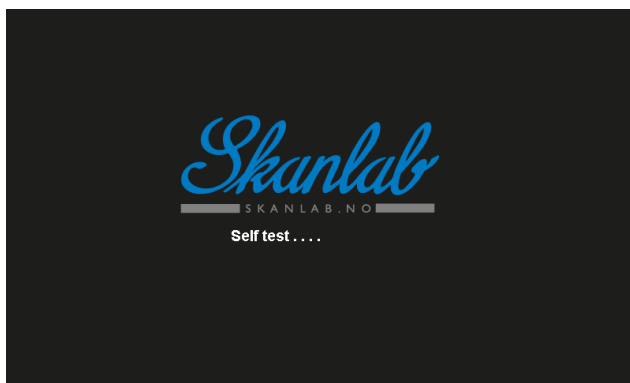
Endast tillverkarens godkända delar som definieras som jordjordelektroden och behandlingselektroden måste användas

OBS! Anslutning av extrautrustning som inte anges av Skanlab AS kan skada patienten och orsaka att enheten störs.

5.3 Start / Självtest

All enhetens funktioner kontrolleras automatiskt av en inbyggd mikroprocessor när enheten slås på med hjälp av strömbrytaren på baksidan av enheten. Sedan kör enheten en självtest. Alltid när apparaten används, mäts den faktiska strömmen vid utgången automatiskt och jämförs med det angivna kravet. Om ett fel i strömmen upptäcks sätts strömmen av automatiskt.

- Använd på/av knappen på baksidan av enheten
- Omedelbart efter att apparaten är påslagen utför den automatiskt en självtest



5.4 Frånkoppling

- Använd huvudströmbrytaren på baksidan av apparaten för att stänga av apparaten
- Koppla ur nätsladden

KAPITTEL 6. VIKTIG INFORMATION - TIPS OCH VARNINGAR FÖRE BEHANDLING

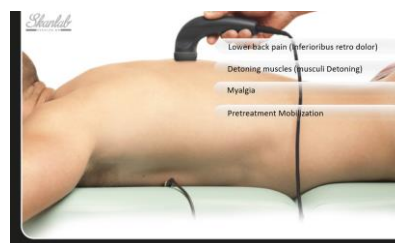
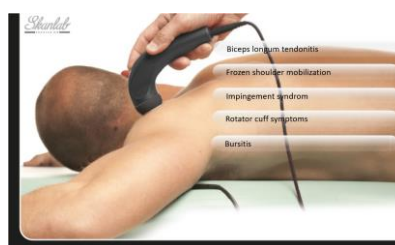
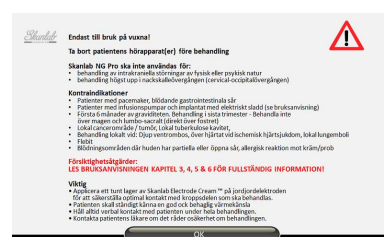
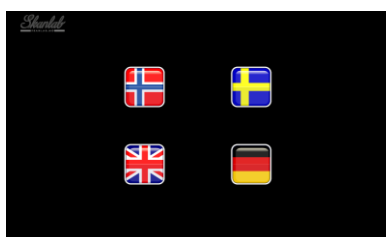
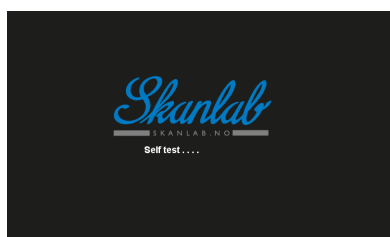
- **Kontrollera alltid behandlingselektrodens yta före behandling för skador, sår eller repor. Om det finns skador eller sprickor i special-emalj eller svarta punkter som inte kan avlägsnas, måste behandlingselektroden bytas ut.**
- För att undvika risk för elektrisk stöt, måste denna utrustning endast anslutas till elnätet via ett jordat uttag.
- Före behandlingen ska man ta en ordentlig anamnes om deras allmänna hälsotillstånd och screenas mot listan över kontraindikationer i avsnitt 3.0.
- Vid blodpropp eller sjukdomshistoria med bildandet av trombos och/eller embolier (blodproppar) så skal inte afficerat område behandlas. Blodproppar kan röra sig på grund av lokala värmeeffekter. Konferera med kollega eller läkare
- Blödningsstörningar kan påverkas av ökad värme och blodflöde till behandlade områden. Extra försiktighet bör utövas hos patienter som får anti-trombotisk medicin såsom warfarin och acetylsalicylsyra. Följ gott med under behandlingen. Vid behov - konferera med kollega eller läkare innan behandlingen startas
- Oavsett vilken typ av behandling, var noga med att anta en hälsosam och förnuftig inställning. Om du är osäker, börja inte utan att konferera med en läkare, kollega, tillverkare eller distributör med erfarenhet från den aktuella skadan.
- Skanlab NG Pro är endast för extern behandling av muskler, vävnader och bindväv. Det ska inte användas inom någon kroppsöppning.
- Rör bara patienten med behandlingselektroden under behandlingen. Rör inte patienten med din andra hand eftersom det kan leda till en förändring av elpotentialen mellan patienten och Skanlab NG Pro-enheten. Detta kan leda till en mindre elektrostatisk stöt för dig ock/eller patienten.
- Använd inte Skanlab NG Pro i ett högteknologiskt rum med mycket avancerad elektrisk utrustning, t.ex. intensivvårdsenhet på sjukhus. Elektromagnetisk strålning kan påverka kritisk vårdutrustning.
- Använd inte i hydroterapi rum. Undvik kontakt med elektroderna och styrenheten med vatten under användning.
- Skanlab NG Pro-behandling ska utföras med direktkontakt mellan hud och elektrod. Använd inte genom patientens kläder.
- Patienten ska inte vara i direkt kontakt med material som är jordat eller material som kan fungera som en signifikant jordledning. Det kan orsaka oönskade vägar för det

högfrekventa elektriska fältet. Exempel är säng, bänk eller stolar som har metallramar, där metallen kan komma i direkt kontakt med patientens hud.

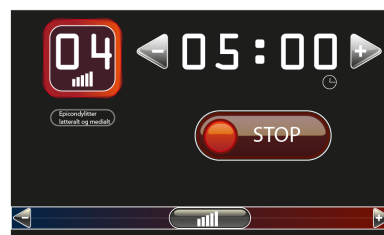
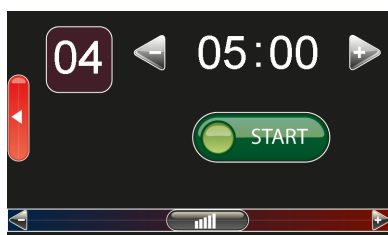
- Undvik att kablarna, antingen behandlingskabeln eller jordkabeln, kommer i direkt kontakt med patienten, terapeuten, metall eller annat ledande / energiabsorberande material. Se behandlingsbilder för bra exempel för placering.
- Se till att isoleringen på utsidan av behandlingsproben och jordelektroden är hel och oskadad. Använd inte skadade kablar eller elektroder.
- Under behandlingen, förklara att patienten ska känna varme. Undvik överdrivet manuellt tryck med behandlingsproben. Det blir obehagligt.
- Behåll verbal kontakt med patienten under hela behandlingen. Lämna inte patienten under behandlingen. Se till att du får feedback om hur patienten känner sig under hela behandlingen.
- Annan utrustning relaterad till patienten måste avlägsnas innan behandling påbörjas, t.ex. hörselhjälpmedel, infusionspump och liknande.
- Lokala hudförhållanden kan bli irriterad vid användning av elektroderna, som eksem eller psoriasis. Om detta händer, behandla inte direkt på området.
- Undvik att behandla en patient som just kommit in från kylan. Vänta tills patienten har återhämtat sig naturlig kroppstemperatur i området som ska behandlas.
- Vid behandling av övre rygg / nacke, undvik den cervical-occipital området överst. Huvudet ska inte behandlas.
- Efter behandling tvätta väck kräm med vatten och mild tvål
- Skanlab Therapy-elektrodkräm: undvik direkt kontakt med ögonen, om det händer skölj ögonen väl med vatten!

KAPITTEL 7. SKANLAB NG PRO – Översiktssbilder

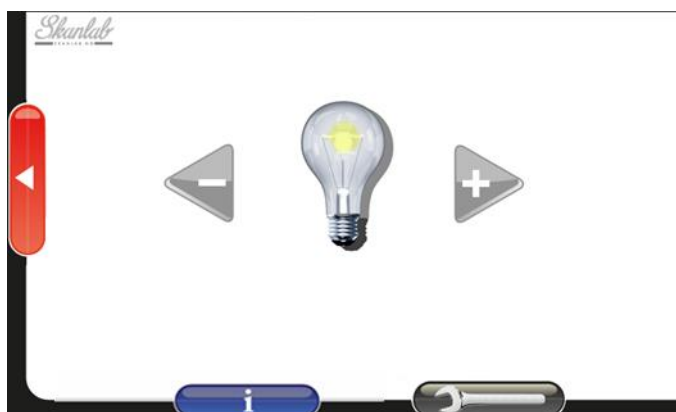
1. Bild 1: Är ett självtest av Skanlab NG Pro.
2. Bild 2: Välj ditt språk.
3. Bild 3: De viktigaste kontraindikationerna och viktig information (läs användarhandboken för ytterligare information)
4. Bild 4: Tryck på de röda prickarna för att välja det område av patientens kropp du vill behandla
5. Bild 5-10: Välj tillståndet hos patienten du vill behandla



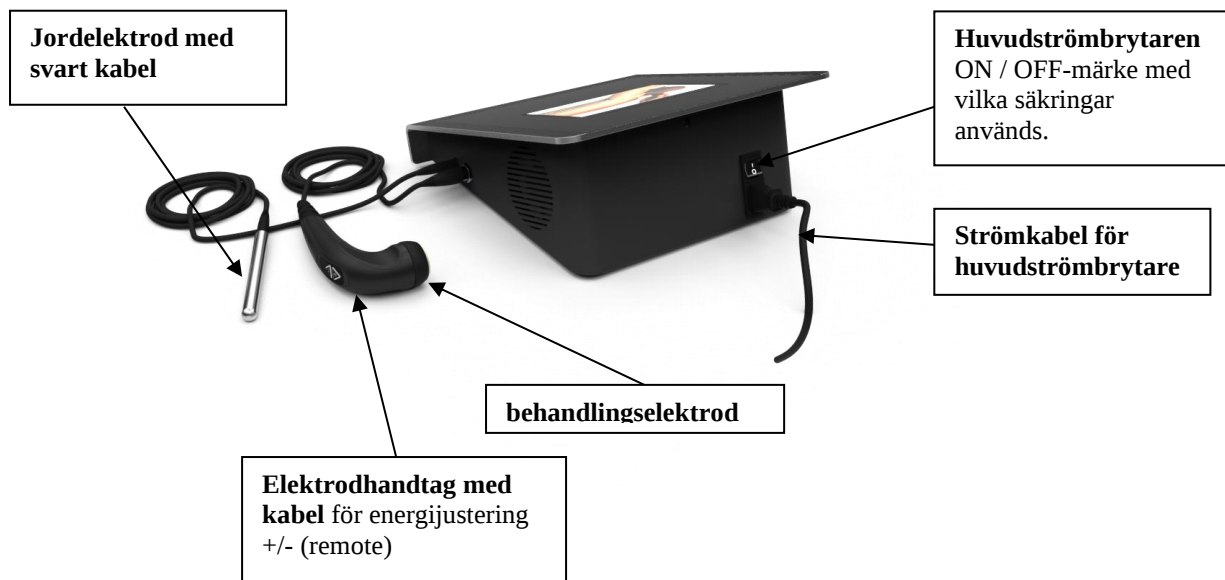
6. När du har valt tillståndet du vill behandla kommer du till den första bilden nedan. Skanlab NG Pro är redo att starta behandlingen. Du kan nu börja behandlingen genom att trycka på knappen på behandlingselektroden. Du kommer se att tiden räknar ned. Du kan när som helst trycka på pausknappen / stoppknappen på behandlings-handtaget. På samma sätt kan du justera styrkan upp eller ner när som helst på handtaget.



7. Det finns en separat bild för att justera skärmens ljusstyrka på själva enheten.



8. Du kan också göra alla justeringar under behandlingen genom att trycka på pilarna på själva skärmen under behandlingen.
9. Om du vill använda andra inställningar än de förinställda, kan du själv välja manuella inställningar. Det rekommenderas dock endast när du är bekant med behandling med Skanlab NG Pro och förutsätter en bra dialog med patienten.



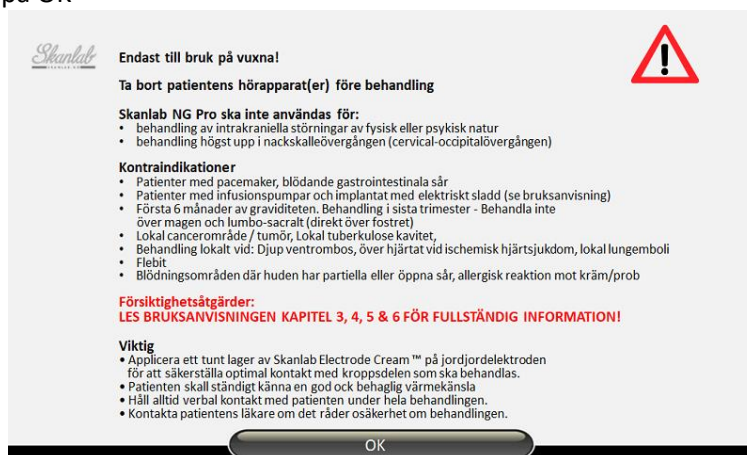
KAPITTEL 8. UPPSTART AV BEHANDLING

All information visas tydligt på displayen. Följ anvisningarna som visas

Kom ihåg!

- **Kontrollera behandlingshuvudet för skador**
- **Ha verbal kontakt med patienten under hela behandlingen.**
- **Undvik att röra patientens hud under behandlingen**
- **Patienten ska alltid känna en tydlig behaglig värmekänsla (se även kontraindikationer när det gäller till exempel förändrat hudsensorikk)**

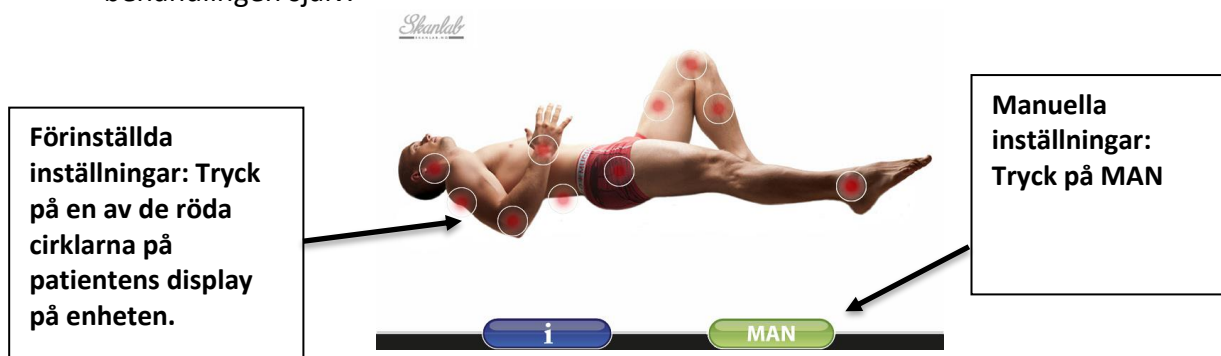
Läs detta och tryck på OK



**NB! Denna bild visar inte en fullständig lista –
Se kontraindikationer /Försiktighetsreglar här i Bruksanvisning**

Följande översikt visas i teckenfönstret och du får två alternativ:

- A. Förinställda inställningar:** Fördefinierade villkor med fördefinierad styrka och varighet (kan justeras manuellt under behandlingen)
- B. Manuella inställningar:** Du som terapeut bestämmer styrkan och varigheten av behandlingen själv.



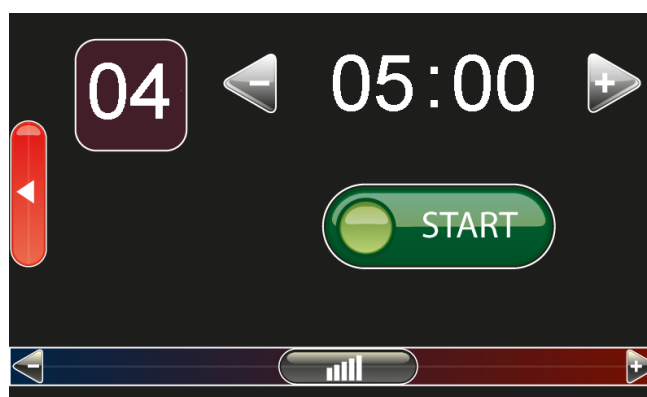
8.1 Förinställda inställningar:

Tryck på kroppsdelen för att behandla t.ex. knä. Då kommer du till de föreslagna tillstånd du kan välja mellan. Välj tillstånd du vill behandla. Börja behandlingen med behandlingsproben. Kom ihåg Skanlab Therapy Cream på båda elektroderna.



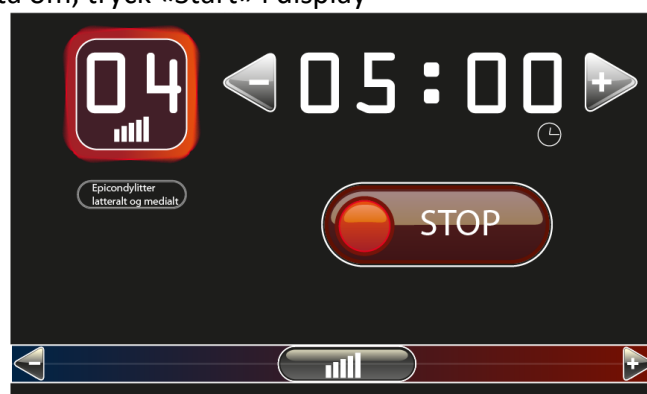
8.2 Manuella inställningar:

Press **MAN** längst ner på patientbilden, och du kommer direkt till det manuella alternativet. Välj tid och styrka och sedan behandlingen från behandlingsproben.

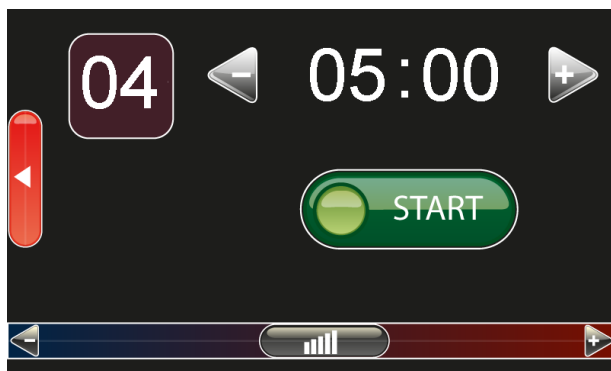


8.3 Pause

- Press **STOP**
- För att starta om, tryck «Start» i display

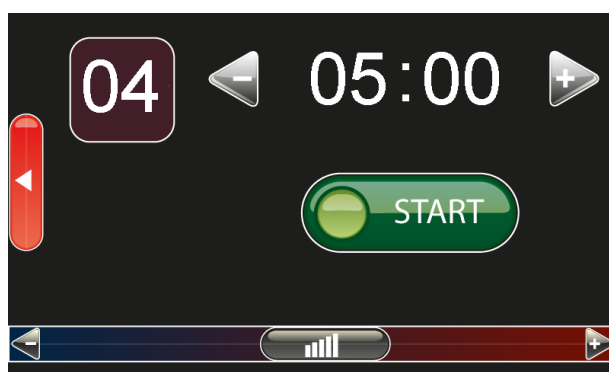


8.4 Justering av styrka under behandling



- Tryck på + eller - på de små pilarna i varje ände av skalan längst ned på skärmen. Förändringen händer ett steg i taget. Se ändring i displayen
- Dra slide-symbolen själv mot + eller - för att ändra styrka. Se ändring i displayen
- Justera + eller - på behandlingshandtaget

8.5 Justering av behandlingstiden

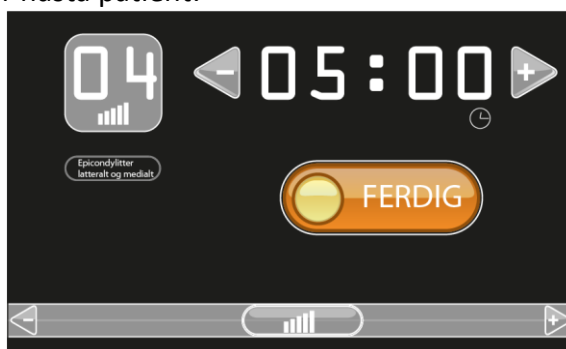


Tryck på + eller - bredvid mm: ss (här: 05:00)

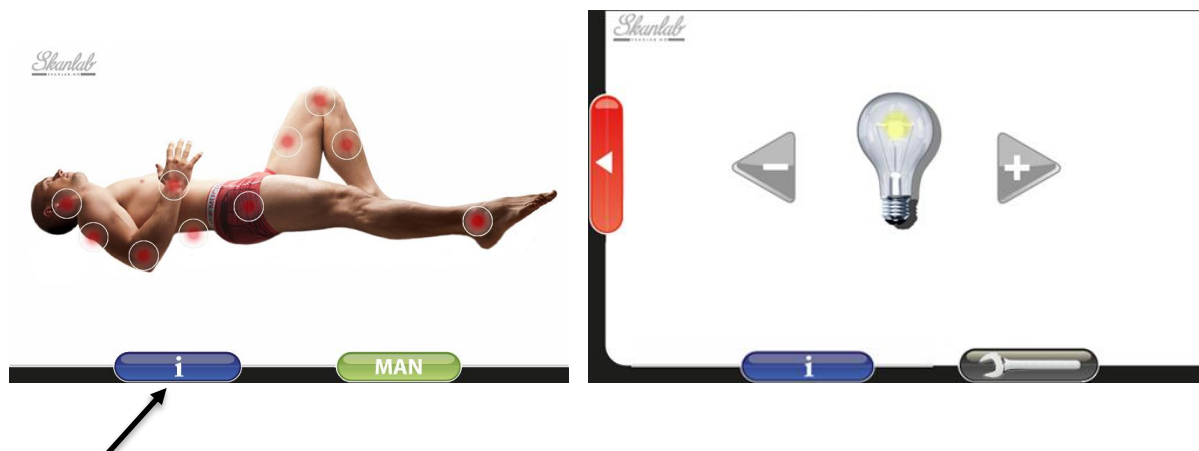
- I manuellt läge, ställa in tiden innan behandlingen börjar
- När man har valt behandlingsdel /kroppsdelen används den rekommenderade tiden
- Rekommenderad tid kan ändras manuellt

8.6 Behandlingstidens slut

Tiden räknas automatiskt ner och du hör en signal när behandlingen är över. Enheten kan förberedas för nästa patient.



8.7 Justering av ljusstyrka «brightness»



Tryck **i** och du kommer till nästa bild där du använder + eller - för att justera "ljusstyrka"

KAPITTEL 9. PRAKTISK INFORMATION OM ELECTRODER OCH SKANLAB THERAPY KRÄM

Gör en noga palpation för att få en bild av skadans omfattning

1. Applicera Skanlab Therapy Cream på behandlingsområden
2. Placera den flytande jordelektroden motsatt behandlingsområden. Använd Skanlab Therapy Cream på denna också.

9.1 Behandlingstiden

- Behandlingstiden varierar med skadans storlek och skadans tillstånd.
- Det är sällsynt att överstiga 10 minuter, men ibland finns det stora områden som ska behandlas, och då kan tiden ökas genom att behandla t.ex. 2 ytor med 8-10 minuter.
- Huvudprincipen är inte mindre än 4 minuter.

9.2 behandlingsstyrka

Styrkan varierar från 1–10, ock 10 är den högsta styrkan.

Det kan variera lite grann på hur terapeuter behandlar. Det kan vara skillnader på omfattning av skadeområdet, och vävnadens tjocklek kan variera. Ibland flyttar du elektroden snabbare i cirkulär rörelse, vilket ger mindre energi per kvadratcentimeter/tid och andra gånger arbetar du långsammare och ger mer energi per kvadratcentimeter/tid. Det betyder också att energinivån kommer att variera lokalt.

Vi rekommenderar att arbeta ganska långsamt, och sedan minska styrkan baserat på patientens subjektiva värmekänsla. Om patienten upplever att det blir för varmt även på låg energinivån, försök öka hastigheten för att bibehålla samma styrka som beskrivs i diagnos-schemat nedan.

9.3 Elektroder

A. Användning av jordelektrod (stav):

Staven placeras under kroppsdelens som ska behandlas när patienten ligger eller sitter.

- Applicera alltid ett tunt skikt av Skanlab Therapy Cream på hela staven och placera den på motsatt sida av behandlingsområdet.
- Välj behandlingselektrod som passar till behandlingsområdet / platsen.
- Behandlingen görs genom att arbeta med ett lätt tryck med behandlingselektroden. Behandlingselektroden placeras i mitten av behandlingsområdet och cirkuleras i 3–5 gånger diametern av den valda elektroden.
- När den inställda behandlingstiden är över stänger enheten automatiskt av strömmen och enheten är klar för nästa behandling.
- Rengör elektroderna efter användning (se avsnitt 6.3)

Jordelektroden/svart kabel



KAPITTEL 10. UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

10.1 Tekniskt underhåll

Kontrollera alltid behandlingselektrodens yta (som ligger till patientens hud) före behandling för skador, sår eller repor. Om det finns skador eller sprickor i special-emaljen, eller svarta punkter som inte kan avlägsnas, måste behandlingselektroden bytas ut.

Det finns inget krav på serviceintervaller från producenten, Skanlab AS, men vi rekommenderar dock att apparaten kontrolleras årligen. Detta kan göras av tillverkaren, din återförsäljare eller av andra auktoriserade som godkänts av tillverkaren. Det rekommenderas att du håller en översikt över de tjänster som utförs på apparaten för senare underhåll. I vissa länder är detta obligatoriskt.

Underhåll och alla reparationer får endast utföras av auktoriserad servicepersonal. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för resultaten av underhåll som utförs av obehöriga personer. Det är inte tillåtet för någon annan än återförsäljaren eller av hans auktoriserade yrkesverksamma att öppna apparaten. Kontakta din lokala leverantör eller tillverkare direkt

10.2 Rengöring av apparaten

Stäng av apparaten och dra ur vägguttaget innan du utför rengöring. Apparaten kan rengöras med en fuktig trasa. Använd ljummet vatten och mild tvål (utan skrubbande partiklar och utan alkohollösning)

10.3 Rengöring av tillbehör

Behandlingselektrod

Behandlingselektroden rengörs med tvål och ljummet vatten. Behandlingsytan på behandlingsproben kan tåla alkoholhaltig vätska om det behövs för desinfektion. Undvik alkohol på plasthandtaget. Placera elektroderna i elektrodmagasinet efter rengöring.

Metallstav - jordelektrod

Jordelektroden kan rengöras med en fuktig trasa. Använd tvål och ljummet vatten eller sprit.

Elektrodkablar

Kablarna kan rengöras med en fuktig trasa. Använd ljummet vatten och mild tvål. Kontrollera kabeln med jämna mellanrum för skador på isoleringen. Undvik att dra hårt

på kablarna, eftersom det kan skada själva kontakten. Vi rekommenderar också att du har en extra kabel till jordelektroden på lager.

10.4 Miljöinformation - Avfallshantering

Skanlab NG Pro innehåller både material som kan återvinnas och miljöfarliga materialen. Det är tillrådligt att demontera Skanlab NG Pro (när den inte ska användas mer) och att avhjälpa de skadliga delar och delar som kan återvinnas. Genom att göra så bidrar du till en bättre miljö.

Följ de lokala bestämmelserna om destruktion av elektrisk utrustning och tillbehör.

KAPITTEL 11. FELSÖKNING

11.1 Strömavbrott - inget ljus i displayen - inget ljus Standby-diod (blå)

Kontrollera om apparaten är ansluten till elnätet.

Om det fortfarande inte finns något ljus på displayen - inget ljus Standby-diod (blå)

- Ta ut nätsladden
- Öppna säkringsboxen och kontrollera säkringar (2xT 2.5A H 250V)
- Slå på maskinen och kontrollera om displayen tänds
- Om det fortfarande inte finns någon ström (ljus i displayen), kontakta din återförsäljare

11.2 Blank jordstav ger ett lite elektrisk stöt

- Det finns endast hudkontakt i stavens övre del medan elektrodströmmen är på.
- Placera jordelektroden så att den får hudkontakt med hela staven, så sant möjligt
- Patienten eller terapeuten kommer i kontakt med energiabsorberande föremål, t.ex. metall på behandlingsbänk, stol eller liknande
- Undvik statisk elektricitet
- Applicera ett tunt lager av Skanlab Therapy Cream på hela elektrod-staven innan jordelektroden placeras.

11.3 Grå behandlingselektrod ger chock / "sting"

- Rör inte patientens hud under behandlingen.
- Tappa inte elektroderna på en hård yta, slå mot metallkant, etc. Ser du sprickor i beläggningen på själva behandlingshuvudet skal denna bytas omedelbart. Kontrollera därför elektrodytan regelbundet. Du kommer att kunna se sprickorna som ett svart fält som inte kan torkas bort.
- Använd endast Skanlab Therapy Cream för behandling. Annan kräm kan orsaka skador på patienten.

11.4 Ingen värme, men ljus tänd på displayen

- Kabelskada (behandlingselektrod eller jordkabel). Byt kabeln omedelbart!
- Dålig kontakt mellan elektrod och elektrodhållare. Kontrollera att kontakterna är "välplacerade" ock tryckt gott in på plats

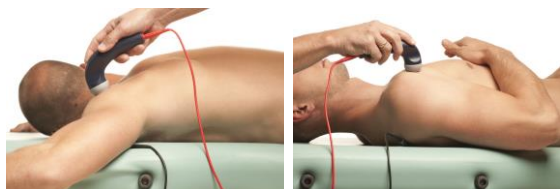
KAPITTEL 12. BEHANDLINGSBILDER OCH TILSTÅNDER SKANLAB NG PRO HAR GOD EFFEKT PÅ

Hals



- Whiplash syndrome
- Myalgia
- Torticollis
- Pre-treatment Mobilization

Skuldra



- Biceps longum tendonitis
- Frozen shoulder mobilization
- Impingement syndrome
- Rotator cuff symptoms
- Bursitis

Armbåge



- Epicondylitis
- Pronator teres syndrome
- Bursitis elbow

Handled - Fingrar



- Carpal Tunnel-Syndrom
- Bursitis wrist
- Finger ligament distortions

Rygg



- Lower back pain (Inferioribus retro dolor)
- Detoning muscles (musculi Detoning)
- Myalgia (Muscle tension)
- Pretreatment Mobilization

Höft



- Trochanter bursitis/bursitis disorders
- M. piriformis syndrome
- Adductor tendonitis
- Coaxial arthritis

Lår



- Hamstring contusions
- M. quadriceps contusions

Knä



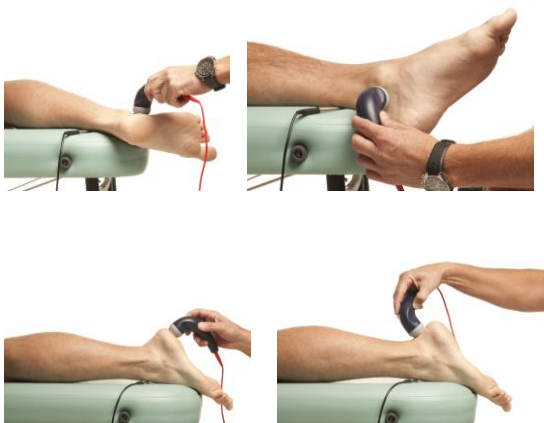
- Tractus Iliotibialis tendinitis (Runners knee)
- Patellae tendinopathy (Jumpers knee)
- Gonarthrit
- Patello-femoral arthralgia
- Ligament injuries

Lägg



- M. triceps surae contracture
- Tibia periostitis
- M. tibialis posterior tendonitis

Ankel



- Achilles tendonitis/paratendonitis
- Ankle distortion with oedema
- Sinus tarsi syndrome
- Talofibular anterior sprains

KAPITTEL 13. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

13.1 Tekniska godkännanden

CE 2460

Skanlab NG Pro uppfyller alla beställningar och standarder i enlighet med medicinska direktivet (93/42/EEC)

13.2 Standard utrustning

61-4	Behandlingselektrod, Ø30mm	1
11-4	Massiv jordelektrod	1
70-3	Komplett elektrodhandtag (remote)	1
21.3600-4	Elektrodkabel, sort	1
21.3600-17	Nätkabel	1

13.3 Tilläggsutrustning

61-4	Behandlingselektrod, Ø30mm
62-4	Behandlingselektrod, Ø23mm
11-4	Massiv jordelektrod
70-3	Komplette elektrodhandtak («remote»)
21.3600-4	Elektrodkabel, sort
21.3600-17	Nätkabel
21.3600-6	Skanlab Therapy Elektrodkrä, 1ltr
21.3600-13	Skanlab Therapy Elektrodkrä, 5ltr

13.4 Tekniska specifikationer

Nätspänning	:	100-240Volt,
Frekvens	:	60/ 50 Hz
Ström in	:	0,6–1,2 A
Max. Uteffekt	:	25W
Kontinuerlig ut frekvens	:	500 kHz

Apparaten

Medicinsk klassificering	:	Ila (iht till MDD 93/42/EEC)
Säkerhetsklass	:	I typ BF, i h.t. IEC 60601–1
Patientläckage ström	:	bättre än IEC-krav (IEC≤ 100 µA)
Ditto, första felaktiga tillståndet	:	bättre än IEC-krav (IEC≤ 500 µA)
säkerhetstest	:	CE-MDD
Dimensioner	:	302x300x126,5mm (lxbxh)
Väkt	:	4,3kg
Säkringar	:	2xT 2,5A H 250V

13.5 Miljömässiga förhållanden

Miljöförhållanden för transport och förvaring

Miljö temperatur	:	- 10° C till + 40° C.
Relativ fuktighet	:	10 till 90 % (ingen kondens)
Atmosfärtryck	:	500 till 1060 hPa

Miljöförhållanden för normal användning

Miljö temperatur	:	- 10° C til + 40° C.
Relativ fuktighet	:	10 til 90 % (ingen kondens)

Atmosfärtryck : 800 til 1060 hPa

13.6 Klassificering : - CE 2460

Classification of Skanlab NG Pro

- Class IIa according to the Medical Devices Directive (MDD 93/42)

Software

- Class A according to EN ISO 62304, Software Safety Classification

Implemented Safety Standards

- IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety
- IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Section 2: Collateral standard: Electromagnetic disturbances -- Requirements and tests
- IEC 60601-1-4: Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
- IEC 60601-1-6: Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 6: Collateral standard: Usability
- IEC 60601-1-11: Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Section 11: Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- EN ISO 62304: Medical device software – Software life-cycle processes
- EN ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

13.7 Manufacturing Standards

- EN ISO 13485 Medical devices – Quality management systems Requirements for regulatory purposes

Symbol	Meaning
	Keep dry
	Manufacturer
	Serial number, including manufacturing date
	Refer to Operating Instructions
	Do not dispose with your general waste
	Type BF Applied Part
	Temperature transport conditions
	The Device Complies with Medical Device Directive 93/42/EEC
	Safety Alert, Refer to Operating Instructions

KAPITTEL 14. ANSVARSBEGRÆNSNING

Tillverkaren är inte ansvarig för användningen av apparaten för andra ändamål än de som beskrivs i denna användarmanualen.

Skanlab NG Pro är endast för behandling av mjukvävnad och skelettvävnad, såsom leder, inklusive ryggraden och skelettmuskulaturen. Produkten är inte avsedd för behandling av andra interna vävnader eller organ. Se kontraindikationer och varningar i kapitel 3.

Skanlab AS och deras leverantörer och distributörer är under inga omständigheter ansvariga för indirekta eller direkta skador som uppstår vid användning av apparaten. Antingen användaren är kvalificerad eller inte. Detta inkluderar, utan begränsning, förlust av relationer, arbete och produktivitet, datorfel eller andra kommersiella förluster, även om möjligheten till detta föreslås och oavsett innehåll i kontrakt och liknande.

14.1 Produktansvar

En lag om produktansvar har blivit tillämplig i många länder. I lagen om produktansvar anges bland annat att tillverkaren efter en period av 10 år efter att produkten sätts i omlopp inte längre är ansvarig för eventuella fel i produkten.⁴⁾

Referanse:

(Lov om produktansvar § 2-7. (foreldelse) - Norge)