

# Skandab NG Pro™

# Brukermanual




© Skandab AS – Norge

ver.12 - 2023 - norsk

Made in Norway

CE 2460

## Innhold

|  |    |
|--|----|
| KAPITTEL 1. GENERELL INFORMASJON .....   | 3  |
| 1.1 Utpakking.....   | 3  |
| KAPITTEL 2 - INNLEDNING .....  | 4  |
| 2.1 Litt generell informasjon.....   | 4  |
| KAPITTEL 3 – KONTRAINDIKASJONER .....  | 6  |
| 3.1 Generelt om kontraindikasjoner.....  | 6  |
| 3.2 Kontraindikasjoner.....  | 6  |
| 3.3 Forsiktighetsregler .....  | 6  |
| KAPITTEL 4 - SIKKERHET .....   | 7  |
| 4.1 Generell innledning.....   | 7  |
| KAPITTEL 5 - INSTALLASJON AV SKANLAB NG PRO .....  | 8  |
| 5.1 Plassering av Skanlab NG Pro. ....   | 8  |
| 5.2 Tilkobling.....  | 8  |
| 5.3 Oppstart / Selvtest.....   | 9  |
| 5.4 Frakopling.....  | 9  |
| 5.5 Kalibrering av berøringsskjerm/display .....   | 10 |
| KAPITTEL 6. VIKTIG INFORMASJON – TIPS OG ADVARSLER FØR BEHANDLING.....   | 14 |
| KAPITTEL 7. SKANLAB NG PRO – OVERSIKTSBILDER .....   | 16 |
| KAPITTEL 8. OPPSTART AV BEHANDLING .....   | 19 |
| 8.1 Forhåndsinnstilte innstillinger.....   | 20 |
| 8.2 Manuelle Innstillinger.....  | 20 |
| 8.3 Pause .....  | 20 |
| 8.4 Justering av styrke under behandlingen .....   | 21 |
| 8.5 Justering av behandlingstiden .....  | 21 |
| 8.6 Behandlingstiden avsluttet .....   | 22 |
| 8.7 Justering av lysstyrke «brightness».....   | 22 |
| KAPITTEL 9. PRAKTISK INFORMASJON OM ELEKTRODER OG SKANLAB THERAPY KREM.....  | 23 |
| 9.1 Behandlingstiden.....  | 23 |
| 9.2 Behandlingsstyrke.....   | 23 |
| 9.3 Elektroder.....  | 24 |
| KAPITTEL 10. VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING .....   | 25 |
| 10.1 Teknisk vedlikehold.....  | 25 |
| 10.2 Rengjøring av apparatet .....   | 25 |
| 10.3 Rengjøring av tilbehør .....  | 25 |
| 10.4 Miljø informasjon - kassasjon.....  | 25 |
| KAPITTEL 11. FEILSØKING .....  | 26 |
| 11.1 Strømbrytning – ingen lys i displayet – ingen lys Standby diode (blå).....  | 26 |
| 11.2 Blank retur - elektrode gir støt .....  | 26 |
| 11.3 Grå behandlingselektrode gir støt / «stikking» .....  | 26 |
| 11.4 Ingen varme, men lys i displayet.....   | 26 |
| 11.5 Ikke mulig å bruke display/berøringsskjerm og pin-point alternativer .....  | 26 |
| KAPITTEL 12. BEHANDLINGSBILDER OG FORHÅNDSPROGRAMMERTE TILSTANDER SOM HAR VIST GOD EFFEKT MED BEHANDLING MED SKANLAB NG PRO..... | 27 |
| KAPITTEL 13. TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....   | 29 |
| 13.1 Tekniske godkjenninger.....   | 29 |
| 13.2 Standard utstyr .....   | 29 |
| 13.3 Tilleggsutstyr .....  | 29 |
| 13.4 Tekniske spesifikasjoner .....  | 29 |
| 13.5 Miljøbetingelser .....  | 30 |
| 13.6 Klassifisering :  2460.....              | 30 |
| 13.7 Manufacturing Standards .....   | 30 |
| KAPITTEL 14. SYMBOLER.....   | 31 |
| KAPITTEL 15. ANSVARSBEGRÆNSNING .....  | 32 |
| 15.1 Produktansvar .....   | 32 |

## KAPITTEL 1. GENERELL INFORMASJON

### Gratulerer med din nye Skanlab NG Pro!

Dette er et elektromedisinsk behandlingsapparat til bruk i behandling av pasienter med forskjellige typer akutte eller kroniske plager.

Ta deg tid til å lese igjennom denne brukermanualen, for på den måten å bli kjent med ditt nye apparat.

For å tilfredsstille de høye kravene til kvalitet og sikkerhet fra Skanlab AS, har hvert apparat som forlater produksjonen, gjennomgått en kvalitetstest.

I leveransen finner du et eget **test-sertifikat** som kun gjelder dette spesifikke apparatet. En ekstra kvalitetskontroll gjør du ved å sjekke at serienummer i sertifikatet stemmer overens med serienummer på preget skilt bak på apparatet. Ta vare på dette sertifikatet. Det er en god henvisning for oss hvis du i framtiden har noen spørsmål i forhold til produktet

### Apparatet tas i bruk etter at du har lest denne brukermanualen!

#### 1.1 Utpakking

I den tilsendte esken finner du følgende:

- 1 stk Skanlab NG Pro
- 1 stk kabel for strømtilkobling
- 1 stk pasientkrets tilbakeførings-elektrode / return-elektrode (blank metallstang med 4 mm kontakt)
- 1 stk ledning med tilkoblingskontakt til apparatet i ene enden, og til pasientkrets return-elektrode i den andre enden
- 1 stk behandlingshåndtak tilkoblet ledning
- 1 stk behandlingselektrode
  - 30 mm tilkoblet i behandlingshåndtaket (avtagbar)
- Silikonkloss til bruk for elektrodene
- 1 dokument som er test-sertifikatet (tas vare på)
- 1 Bruksanvisning (dette dokument)
- 1 stk informasjons booklet papirversjon

#### Ekstrautstyr som kan kjøpes på bestilling:

- Behandlingselektrode med en mindre diameter (23mm) til behandling av mindre flater
- Skanlab Therapy Krem, 1 l eller 5 l
- Se tekniske spesifikasjoner for bestilling av reservedeler

## KAPITTEL 2 - INNLEDNING

### 2.1 Litt generell informasjon

**Skanlab NG Pro** er et medisinsk-teknisk apparat beregnet for behandling av muskel- og skjelettplager. Apparatet og behandlingsmetoden er utviklet i Norge og ble første gang introdusert som Skanlab 25 Bodywave® i 1988. Skanlab NG Pro er et apparat som gir Langbølge Dyp Varme Terapi (Long-Wave Deep Heat Therapy (LWDHT)), med egenskaper som et diatermi apparat.

Bruk er tiltenkt:

- Akselerasjon av behandling for skader i mykt vev og muskelvev
- Smertelindrende effekt, inkludert leddsmerter
- Akselerasjon av tilheling i ledd og ved artritt
- Bedring av muskel- og ligament elastisitet

Skanlab NG Pro baserer virkemåten på *kapasitiv strøm*. En kapasitans er en fysisk-elektrisk egenskap for 2 nærliggende, isolerte ledere (elektroder). Mellom disse ligger et *dielektrikum (kondensatoren)*. Energien dannes i et elektrisk felt som oppstår mellom disse 2 lederne. En elektrode brukes til å overføre signalet til kroppen. To kapasitive elektroder brukes til å overføre signalet til pasientens kropp. Den ene fungerer som den aktive elektroden som sender signalet fra kretsen til vevet, mens den andre er returelektroden som samler signalet fra menneskekroppen og slutter kretsen. Det genererte signalet kan moduleres i form av amplitude, frekvens eller fase.

Kroppen består av flere typer vev som leder energien forskjellige, og til forskjellig dybde. Skanlab har dokumentasjon på at varmen går 4 cm inn i vevet, og den økede lokale temperaturen opprettholdes i over 40 min <sup>1), 2), 3)</sup>. Derav benevnelsen: **Dyp varmebehandling (Skanlab Deep Heat Therapy)**. Pasienten kjenner en behagelig varme under behandlingen.

Apparatet lager et elektrostatisk vekselstrømfelt (kondensatorstrøm) på 500 kHz med bølgelengde på 600m. Derav navnet **«Langbølgebehandling»**, i motsetning til tidligere kjent kortbølgebehandling.

Ved behandlingen utsettes pasienten for et elektrostatisk høyfrekvent vekselstrøms-felt. En kondensators kapasitet avgjøres av:

- Platens størrelse (her; arealet på behandlingselektroden)
- Isolasjonsmaterialet (her; vevets beskaffenhet, elektrodeoverflaten og elektrodekremen).

**Kun Skanlab Therapy Cream skal benyttes!**

**Vask vekk kremen med mild såpe og vann etter behandling!**

Påfør krem på stedet for pasientkretsens returelektrode og sørg alltid for at pasientkretsens returelektrode er plassert først. Du bør sørge for at det velges en godt vaskularisert muskelmasse, og at du unngår områder med vaskulær insuffisiens i uregelmessige kroppskonturer og benete strukturer. Forsikre deg om at pasientens returelektrode har kontinuerlig god kontakt med huden under hele behandlingen.

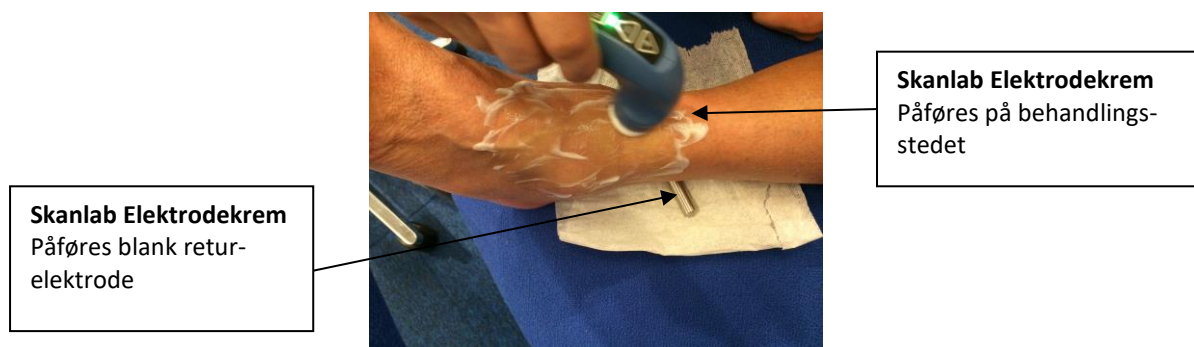
Behandlingselektroden beveges lett og kontinuerlig i sirkler (3 – 5 ganger elektrodehodets diameter – innen den flyttes til et nytt område) pga. den konsentrerte energioverføringen. NB! Kommuniser med pasienten under behandlingen.

Valg av elektroder foretas avhengig av behandlingsområdets omfang og arealet på elektrodene, som bestemmer varmeeffekten på behandlingsstedet.

Pasienten skal kjenne en god behagelig varme under behandlingselektroden (håndtaket).

Man bør velge Skanlab NG Pro når man ønsker:

- Å behandle dyptliggende områder og vev
- Å behandle dårlig ledende områder, for eksempel ledd og dypereliggende strukturer som man ønsker passivt oppvarmet
- Å dempe smerte som kan være avgjørende for videre opptrening
- Profylaktisk for å forebygge skader



**Skanlab NG Pro** er til profesjonelt bruk og skal kun brukes av behandlere som har fått opplæring i bruk av apparatet.

Vennligst ta kontakt med våre lokale representanter (eller distributører) som vil avtale produktdemonstrasjon og praktisk trening ved bruk av **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 tennisalbu 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 ("tennisalbu"), behandlet etter kondensator-metoden med Skanlab 25 Bodywave*

## KAPITTEL 3 – KONTRAINDIKASJONER

### 3.1 Generelt om kontraindikasjoner

#### Kun til bruk på voksne Fjern pasientens høreapparat(er) før behandling.

Skanlab NG Pro skal ikke brukes til:

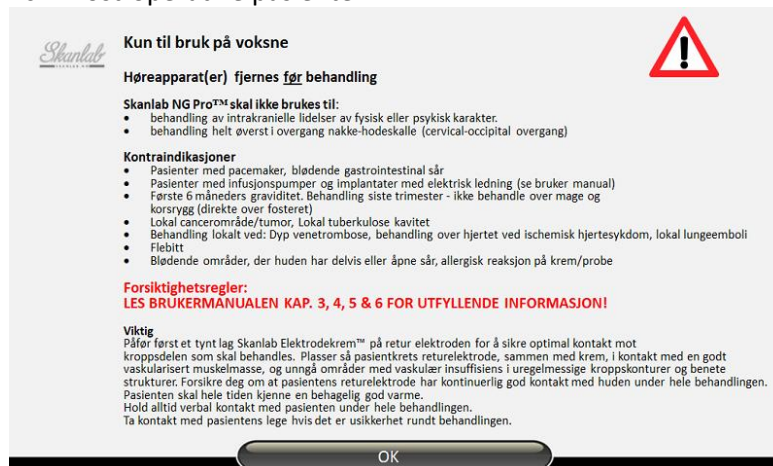
- behandling av intrakranielle lidelser av fysisk eller psykisk karakter.
- behandling helt øverst i overgang nakke-hodeskalle (cervical-occipital overgang)

### 3.2 Kontraindikasjoner

- Pasienter med pacemaker
- Pasienter med blødende gastrointestinalt sår
- Pasienter med infusjonspumper og implantater med elektrisk ledning
- Første 6 måneders graviditet. Behandling siste trimester - ikke behandle over mage og korsrygg (direkte over fosteret)
- Behandling over lokalisert cancerområde/tumor
- Behandling over lokal tuberkulose kavitet
- Allergisk reaksjon på krem/Håndtak
- Behandling over dyp venetrombose
- Behandling over hjertet ved ischemisk hjertesykdom
- Flebitt
- Blødende områder, der huden har delvis eller åpne sår

### 3.3 Forsiktighetsregler

- Pasienter med nedsatt sensibilitet i hud /nevropati. Unngå behandling på pasienter med nedsatt hudfølelse på det området som skal behandles, hvis ikke behandlingen er spesielt anbefalt av pasientens lege. Hvis behandlingen skal benyttes, test på tilsvarende frisk legemsdel. Dette for å unngå overoppheting av vev.
- Pasienter med en bakteriologisk betennelse (kan behandle rundt området)
- Diabetes mellitus: Pasienter med diabetes kan ofte ha nevropati (se over)
- Andre tilstander med nedsatt hudfølelse:
  - Pasienter som kommer inn fra kulden
  - Post-operative pasienter



Skjerm bilde på Skanlab NG Pro etter oppstart

## KAPITTEL 4 - SIKKERHET

### 4.1 Generell innledning

*Det er viktig å lese instruksjonene nøye før bruk av Skanlab NG Pro. Vennligst sørg for at instruksjonene er tilgjengelig for alle brukere.*

1. Skanlab NG Pro skal kun kobles til godkjent elektrisk anlegg, med jordet kontakt.
2. Påse at elektrodeledningene sitter godt inn i kontaktene på selve apparatet. Skru inn feste-ring på ledningen til kontakten til behandlingshåndtaket i apparatets høyre side. Ledning til pasient returelektrode (metalstang) stikkes helt inn i kontakt på apparatets høyre side.
3. Påse at ledningen til pasientkrets retur-elektroden sitter helt inne i selve elektroden (metallstangen).
4. Hvis du må fjerne ledningen fra retur-elektrode eller fra behandlingshåndtaket: Slå først av strømmen på apparatet og trekk så ut stikk-kontakten av veggen.
5. Trekk aldri i selve ledningene for å trekke disse ut av elektroder eller apparat. Da kan du få brudd i den elektriske innerledning og apparatet fungerer ikke. Trekk alltid ut ledninger ved å ta tak i selve kontaktene og dra forsiktig.
6. Apparatet må ikke brukes i nærheten (mindre enn 2 m) av andre elektroterapiapparater som er i bruk. Ved å bruke apparatet i nærheten (< 2 meter) av kortbølge eller mikrobølgeutstyr kan dette føre til ustabilitet i ytelsesevne til Skanlab NG Pro.
7. Det skal IKKE brukes andre elektroterapi / elektriske apparater samtidig på pasienten når man behandler med Skanlab NG Pro. Det kan føre til en elektrisk interferens og resultere i brannskade ved elektrodene.
8. For å hindre elektromagnetisk forstyrrelser, anbefaler vi på det sterkeste bruk av separate hovedledninger for Skanlab NG Pro og øvrige terapeutiske apparater
9. Apparatet må ikke brukes i såkalte hydroterapi rom (våtrom)
10. Eldre trådløse telefoner bør ikke benyttes i nærheten av maskinen.
11. Bruk **alltid** litt krem på pasientkrets retur-elektroden, men vær mer raus på behandlingsområdet. Bruk kun **Skanlab Therapy krem**, da denne er utviklet nettopp for dette apparatet. Annen type krem kan gi manglende effekt / påføre pasienten skade.
12. Kommuniser med pasienten under behandlingen, og oppfordre pasienten til å gi beskjed om varmen blir ubehagelig. Da reduseres styrken 1-2 trinn.
13. Unngå å ta på pasienten under behandling. Pasienten kan da kjenne et øyeblikk med litt stikkende lokal følelse ved at du som behandler berører. (som å dra svakt i et kroppshår på f.eks. armen). Hvis du trenger å holde på pasienten, hold en fast, vedvarende konstant kontakt med hånden



14. Tørk vekk kremen og vask området med mild såpe og vann
15. Skanlab Therapy elektrodekrem: unngå direkte kontakt med øynene, ved eksponering skyld godt med vann!

## **KAPITTEL 5 - INSTALLASJON AV SKANLAB NG PRO**

### **5.1 Plassering av Skanlab NG Pro.**

- Plasser apparatet på et fast, flatt og stabilt underlag
- Bruk ikke apparatet i nærheten av en varmekilde, f.eks. en radiator.
- Unngå direkte sollys, regn, støvansamling, fuktighet, mekaniske vibrasjoner og harde mekaniske støt.
- Sørg for at vann og fuktighet ikke slipper inn i maskinen (hvis nødvendig - dekk til utstyret med en vannrett plast duk). Skulle det likevel komme vann i selve apparatet, trekk ut stikkkontakten (hvis tilkoblet) og kontakt Skanlab AS umiddelbart.

### **5.2 Tilkobling**

- Hovedstrømforsyning må være i henhold til nasjonale krav for godkjent elektrisk anlegg.
- Plasser Skanlab NG Pro slik at det er lett å komme til AV/PÅ bryter på baksiden av apparatet
- Før tilkobling av dette apparatet til strømforsyningen, kontroller at spenningen og frekvensen som er oppgitt på typeskiltet på baksiden av apparatet samsvarer med tiltenkte strømforsyning.

#### **VIKTIG INFORMASJON**

**Kun fabrikantens godkjente nettkabel (strømkabel) skal benyttes.**

**Kun fabrikantens godkjente elektrodekabler skal benyttes.**

**Kun fabrikantens godkjente deler definert som retur-elektrode og behandlingselektrode skal benyttes**

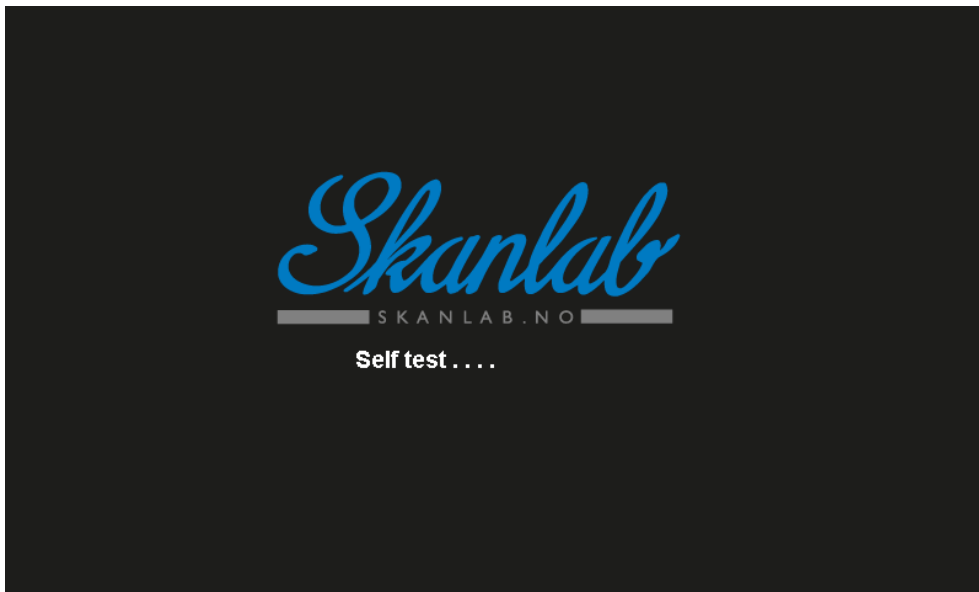
**NB! Tilkobling av tilleggsutstyr som ikke er spesifisert av Skanlab AS kan sette pasienten i fare og føre til at apparatet ikke fungerer som det skal.**



### 5.3 Oppstart / Selvttest

Alle apparatets funksjoner blir automatisk sjekket av en innebygget mikroprosessor når apparatet slås på ved hjelp av av/på bryter bak på apparatet. Da kjører apparatet en selvttest. Hele tiden, mens apparatet er i bruk, måles automatisk den faktiske strømstyrken ved utgangen og sammenlignes med det fastsatte kravet. Dersom en feil i strømstyrken oppdages, slås strømmen automatisk av.

- Bruk **AV/PÅ** bryter på baksiden av apparatet
- Umiddelbart etter at apparatet er slått på utfører det automatisk en selvttest



### 5.4 Frakopling

- Bruk Hovedstrømbryter bak på apparatet for å slå AV apparatet
- Trekk ut støpselet

## 5.5 Kalibrering av berørings skjerm/display

Alle enheter er individuelt kalibrert flere ganger under produksjon og slutt-testing. På grunn av transport av enheten kan det resisitiv displayet bli påvirket, og berørings skjermen kan være vanskelig å finne nøyaktig ønsket punkt på skjermen. Sluttbruker (terapeut) kan enkelt kalibrere skjermen til standard. Følg beskrivelsen nedenfor om nødvendig. Dette er sjelden nødvendig.

### **Alternativ 1 – Prøv dette først**

#### ***Prosedyre for kalibrering av Skanlab-skjermen fra berørings skjermen / display:***

**Kalibreringen av skjermen gjøres ved berøringspunkt kalibrering. Dette kan være nødvendig en gang i blant dersom brukeren opplever at å trykke på et bestemt punkt i en av displayene ikke gir ønsket respons i displayet. Dette alternativ 1 kan brukes når nøyaktigheten eller forskjellene på berørings skjermen er små. Hvis det er nesten umulig å kalibrere direkte på berørings skjermen – gå til alternativ 2 – kalibrering med fjernhåndtak.**

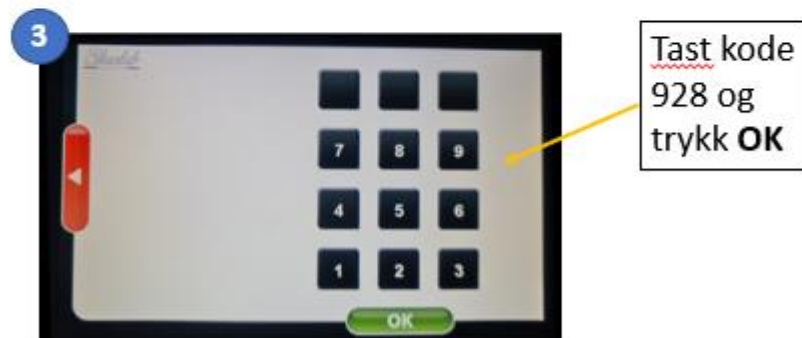
1. Slå på enheten og vent til den kommer inn i hovedmenyen
2. Trykk «i» nederst på meny-skjermen
3. Trykk på bildet av skiftenøkkelen nederst på skjermen
4. Du ser nå tallene for å taste inn kode.
5. Tast inn koden 928 og trykk «OK»
6. Du er nå i kalibreringsmenyen.
7. Tre punkter har dukket opp. Øverst til venstre har en ring rundt seg. Sett fingeren i midten av sirkelen og trykk forsiktig til sirkelen beveger seg til neste punkt. Gjenta deretter prosedyren til sirkelen har forsvunnet.
8. Gå ut av menyen ved å trykke på pilen til venstre i displayet.  
Displayet er nå kalibrert, men nøyaktigheten avhenger av nøyaktigheten til kalibreringsprosedyren.

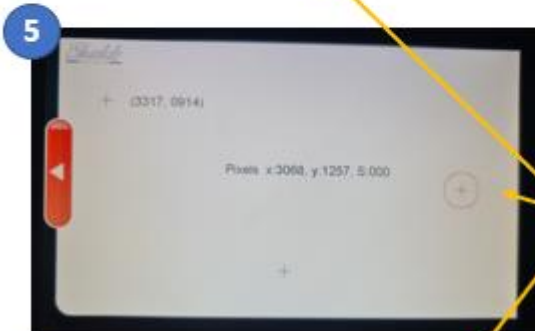
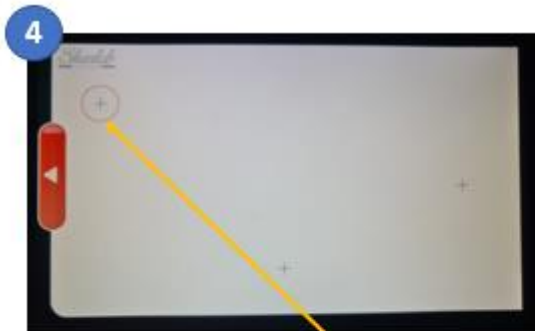
### **Se bildene nedenfor.**

I noen tilfeller kan det være bedre å bruke pasient retur-elektroden (stålstang) i stedet for fingeren. Det kan være lettere å berøre midt i sirkelen.

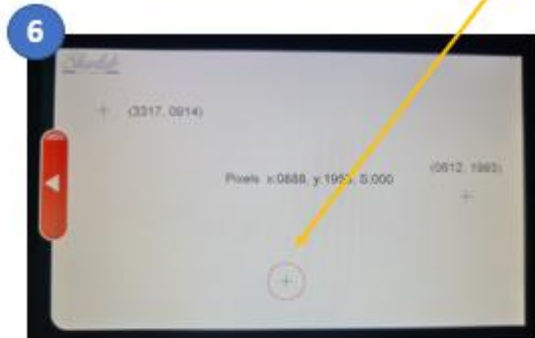
# HVORDAN Å JUSTERE TOUCH SCREEN / DISPLAY

Skanlab NG Pro

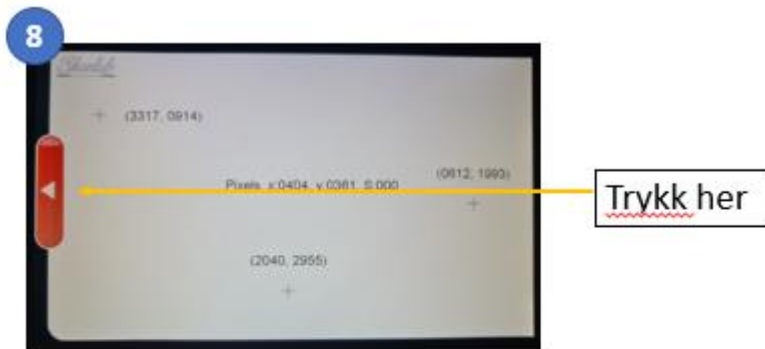




Trykk  
kontinuerlig  
på «+» til  
rød sirkel  
forsvinner



Tall vil  
komme  
fram. Disse  
vil variere



### **Alternativ 2 – Hvis man ikke kan kalibrere via display**

***Prosedyre for kalibrering av Skanlab-skjermen fra Remote håndtaket:  
Dette alternativet brukes hvis nøyaktigheten til berøringspunktene i displayet er umulig å kalibrere. Her starter du med å bruke fjernhåndtaket for å starte kalibreringen.***

1. Slå på enheten og vent til den kommer inn i hovedmenyen
2. Trykk "+" og "-" på remote håndtaket samtidig og vent til det vises noen tall øverst på skjermen/skjermen. slipp deretter + og -, og trykk deretter på start/pause-knappen
3. Du er nå i kalibreringsmenyen.
4. Tre punkter har dukket opp. Øverst til venstre har en ring rundt seg. Sett fingeren i midten av sirkelen og trykk forsiktig til sirkelen beveger seg til neste punkt. Gjenta deretter prosedyren til sirkelen har forsvunnet.
5. Gå ut av menyen ved å trykke på pilen til venstre i displayet. Displayet er nå kalibrert, men nøyaktigheten avhenger av nøyaktigheten til kalibreringsprosedyren. Se bildene over.

***I noen tilfeller kan det være bedre å bruke pasient retur-elektroden (stålstang) i stedet for fingeren. Det kan være lettere å berøre midt i sirkelen.***

## **KAPITTEL 6. VIKTIG INFORMASJON – TIPS OG ADVARSLER FØR BEHANDLING**

- ⚠ Sjekk alltid behandlingselektrodens overflate før behandling for skader, sår eller riper. Finnes det skader eller sprekker i spesial-lakken, eller sorte prikker, som ikke kan fjernes, skal behandlings-elektroden byttes ut.
- ⚠ For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømmettet via jordet stikkontakt.
- ⚠ Før behandling skal pasientene bli spurt om deres generelle helsetilstand, og screenes mot listen over kontraindikasjoner i avsnitt 3.0.
- ⚠ Påvist blodpropp eller sykdomshistorie med dannelse av trombose- og/eller embolidannelse (blodpropper) så skal ikke affisert område behandles. Blodpropp kan bevege seg på grunn av lokale termiske effekter. Konferer med kollega eller lege
- ⚠ Blødningsforstyrrelser kan påvirkes av økt varme og blodstrøm til behandlede områder. Ekstra forsiktighet bør utvises hos pasienter som får anti-trombose medisiner som warfarin og acetylsalisylsyre. Observer behandlingsområdet. Konferer med kollega eller lege
- ⚠ Uansett hvilken type behandling, sørg for å innta en sunn og fornuftig tilnærming. Hvis du er usikker, ikke start uten å konferere en lege, kollega, produsent eller distributør med erfaring fra den aktuelle skade.
- ⚠ **Skanlab NG Pro er kun for utvendig behandling av muskler, vev og skjelett. Den skal ikke brukes innvendig i en hvilken som helst kroppsåpning.**
- ⚠ Berør kun pasienten med behandlingselektroden under behandlingen. Ikke rør pasienten med den andre hånden din, da dette kan føre til endring i elektrisk potensial mellom pasienten og Skanlab NG Pro -enheten. Dette kan føre til et mindre elektrisk støt for deg som behandler og/eller pasienten. Hvis du ønsker å holde på pasienten, hold en fast, vedvarende konstant kontakt med hånden
- ⚠ Ikke bruk Skanlab NG Pro i et høyteknologisk rom med masse avansert elektroutstyr, f.eks. intensivavdeling på sykehus. Elektromagnetisk stråling kan påvirke kritisk pleieutstyr.
- ⚠ Ikke bruk i hydroterapi rom. Unngå kontakt med vann på elektrodene og styreenheten under bruk.
- ⚠ Skanlab NG Pro behandling skal utføres med direkte kontakt mellom hud og elektrode. Skal ikke brukes utenpå eller gjennom klær hos pasienten.
- ⚠ Pasienten skal ikke være i direkte kontakt med materialer som er jordet, eller materialer som kan fungere som en betydelig leder til jord. Det kan gi uønskede veier for den høyfrekvente elektriske pasientkretsen. Eksempler er seng, benk eller stoler som har metallrammer, der metallet kan komme i direkte kontakt med pasientens hud.
- ⚠ Påse at isolasjonen utenpå kablene til behandlingshåndtaket og retur-elektrode er hele og uskadede. Ikke bruk skadede kabler eller håndtak.
- ⚠ Plasser alltid pasientkrets returelektrode (stålstangen) først, sammen med krem, i kontakt med en godt vaskularisert muskelmasse, og unngå områder med vaskulær insuffisiens i

uregelmessige kroppskonturer og benete strukturer. Forsikre deg om at pasientens returelektrode har kontinuerlig god kontakt med huden under hele behandlingen. I mange tilfeller er det enklest å la pasienten holde et godt grep rundt hele elektroden med handa. Husk påføre krem.

- ⚠ Under behandling, forklar at pasienten skal føle en komfortabel varme. Unngå overdreven manuelt trykk med behandlingshåndtaket. Det vil oppleves ubehagelig.
- ⚠ Opprettholde verbal kontakt med pasienten gjennom hele behandlingen. Ikke forlat pasienten under behandling. Sørg for å få tilbakemelding på hvordan pasienten føler seg under hele behandlingen.
- ⚠ Annet utstyr knyttet til pasienten må fjernes før behandlingen starter, eks høreapparater, infusjonspumpe, o.l.
- ⚠ Lokale hudforhold kan bli irritert ved bruk av krem/elektroder, for eksempel påvist eksem eller psoriasis. Hvis dette skjer, må du ikke behandle området direkte.
- ⚠ Unngå å behandle en pasient som nettopp har kommet inn fra kulden. Vent til pasienten har gjenvunnet naturlig kroppstemperatur i området som skal behandles.
- ⚠ Ved behandling av øverste del av rygg /nakke skal man unngå cervical-occipital ledd helt oppe ved hodet. Hodet skal ikke behandles.
- ⚠ Hvis bruk av denne enheten kan ha forårsaket eller bidratt til en uønsket hendelse som død eller alvorlig skade på brukeren og / eller pasienten, MÅ produsenten OG vedkommende myndighet i medlemsstaten varsles umiddelbart!
- ⚠ Etter behandling, vask av kremen med vann og mild såpe.
- ⚠ Skanlab Therapy elektrodekrem: unngå direkte kontakt med øynene, ved eksponering skyld godt med vann!

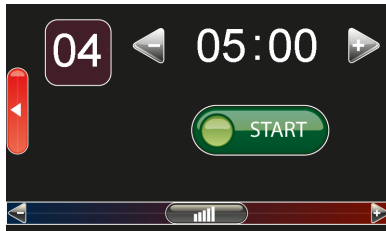


## KAPITTEL 7. SKANLAB NG PRO – OVERSIKTSBILDER

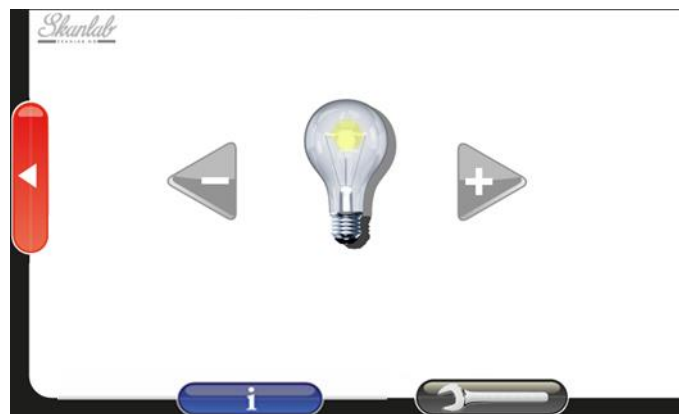
1. Bilde 1: er en selvtest Skanylabs NG Pro gjennomfører.
2. Bilde 2: velger du språk.
3. Bilde 3: De viktigste kontraindikasjoner og viktig informasjon (les i Brukemanualen for utfyllende informasjon)
4. Bilde 4: Trykk på de røde punktene for å velge området på pasientens kropp du ønsker å behandle
5. Bilde 5-14: Velg den tilstand hos pasienten ønsker å behandle



6. Når du har valgt den tilstand du vil behandle kommer du til et bilde tilsvarende det første bilde nedenfor, men mulig med annen styrke/tid. Skanlab NG Pro er nå klar for å starte behandling. Nå kan du starte behandling ved å trykke på knappen på behandlingshåndtaket. Du vil nå se at tiden beregner seg nedover. Du kan til enhver tid presse på pauseknappen/stoppknappen på behandlingshåndtaket. Likeså kan du når som helst justere styrken opp eller ned fra håndtaket.



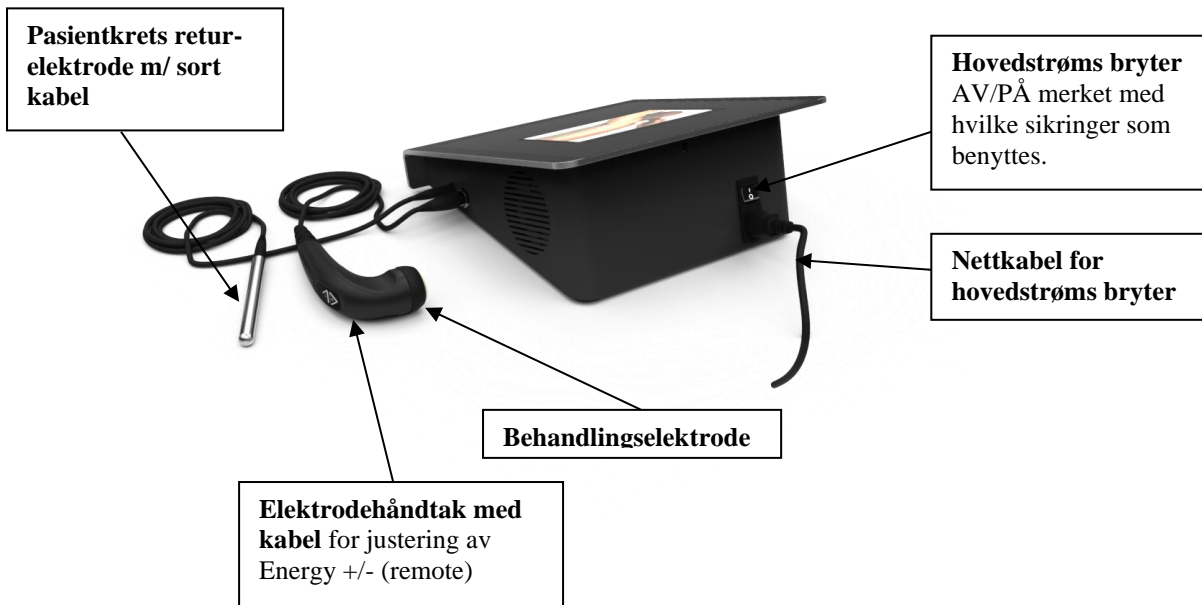
7. Det finnes eget bilde for justering av lysstyrken i display på selve apparatet.



8. Du kan også foreta alle justeringer under behandling ved å trykke svakt på pilene på selve display under behandling.
9. Ønsker du som behandler å bruke andre innstillinger enn de forhåndsinnstilte, mer generelle innstillinger, kan du selv velge manuelle innstillinger. Dette anbefales dog først når du er kjent med behandling med Skanlab NG Pro, og forutsetter en god og tett dialog med pasienten.



**Behandlingshåndtaket med elektrode** for remote justering av styrke (energien) + / - og ON/OFF m/indikator diode som lyser når aktiv



**Pasientkrets retur-elektrode m/ sort kabel**

**Hovedstrøms bryter** AV/PÅ merket med hvilke sikringer som benyttes.

**Nettkabel for hovedstrøms bryter**

**Behandlingselektrode**

**Elektrodehåndtak med kabel for justering av Energy +/- (remote)**

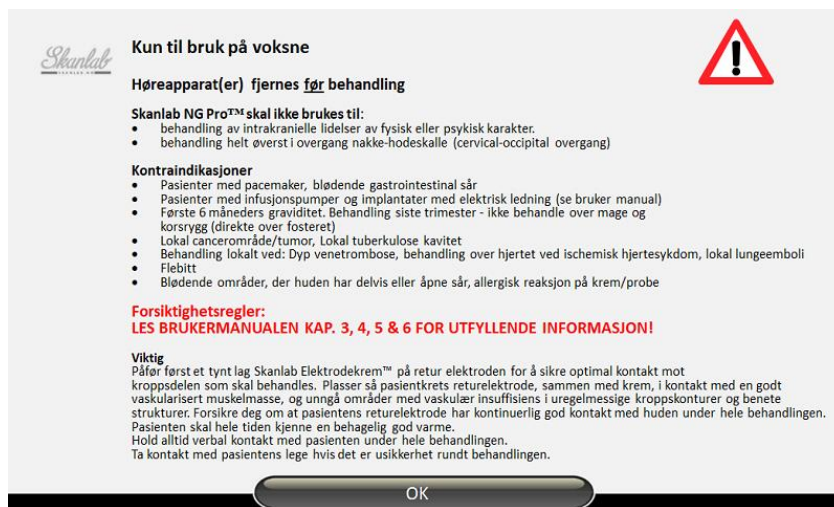
## KAPITTEL 8. OPPSTART AV BEHANDLING

All informasjon kommer tydelig frem på Displayet. Følg instruksene som kommer frem

### Husk!

- **Sjekk tilstand på behandlingselektrodens overflate for skader**
- **Hold verbal kontakt med pasienten under hele behandlingen.**
- **Unngå å berøre pasientens hud når behandlingen er startet. (se kap.6)**
- **Pasienten skal hele tiden kun kjenne en behagelig god varmekfølelse (se for øvrig kontra-indikasjoner når det bl.a. gjelder nedsatt hud sensibilitet)**

Les denne og trykk **OK**



**Kun til bruk på voksne**

Høreapparat(er) fjernes **før** behandling

**Skanlab NG Pro™ skal ikke brukes til:**

- behandling av intrakranielle lidelser av fysisk eller psykisk karakter.
- behandling helt øverst i overgang nakke-hodeskalle (cervical-occipital overgang)

**Kontraindikasjoner**

- Pasienter med pacemaker, blødende gastrointestinal sår
- Pasienter med infusjonspumper og implantater med elektrisk ledning (se bruker manual)
- Første 6 måneders graviditet. Behandling siste trimester - ikke behandle over mage og korsrygg (direkte over fosteret)
- Lokal cancerområde/tumor, Lokal tuberkulose kavitet
- Behandling lokalt ved: Dyp venetrombose, behandling over hjertet ved iskemisk hjertesykdom, lokal lungeemboli
- Flebitt
- Blødende områder, der huden har delvis eller åpne sår, allergisk reaksjon på krem/probe

**Forsiktighetsregler:**  
**LES BRUKERMANUALEN KAP. 3, 4, 5 & 6 FOR UTFYLLENDE INFORMASJON!**

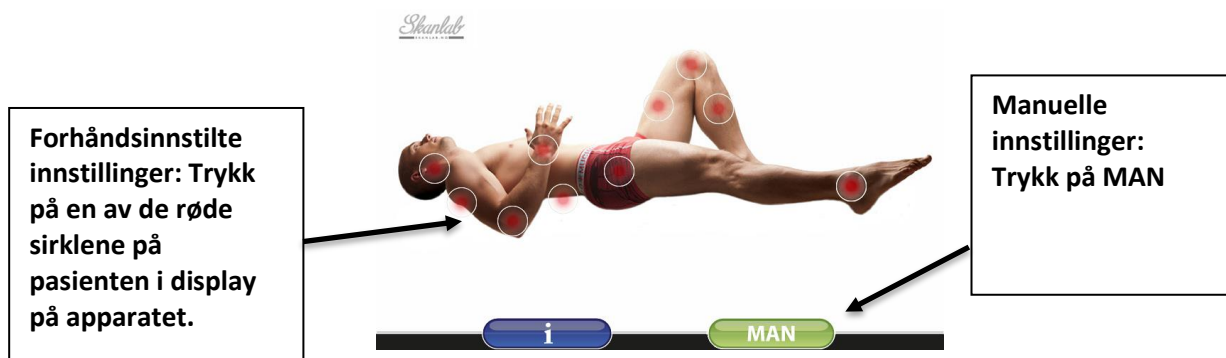
**Viktig**  
Påfør først et tynt lag Skanlab Elektrodekrem™ på retur elektroden for å sikre optimal kontakt mot kroppsdelen som skal behandles. Plasser så pasientkrets returelektrode, sammen med krem, i kontakt med en godt vaskularisert muskelmasse, og unngå områder med vaskulær insuffisiens i uregelmessige kroppskonturer og benete strukturer. Forsikre deg om at pasientens returelektrode har kontinuerlig god kontakt med huden under hele behandlingen. Pasienten skal hele tiden kjenne en behagelig god varme. Hold alltid verbal kontakt med pasienten under hele behandlingen. Ta kontakt med pasientens lege hvis det er usikkerhet rundt behandlingen.

OK

**NB! Dette bilde viser ikke en fullstendig liste –  
Se kontraindikasjoner / Forsiktighetsregler her i Brukermanualen**

Følgende oversikt kommer frem i displayet og du får 2 valgmuligheter:

- Forhåndsinnstilte innstillinger:** Forhåndsforeslåtte tilstander med predefinert styrke og varighet (kan justeres manuelt under behandling)
- Manuelle innstillinger:** Du som behandler bestemmer styrke og varighet av selve behandlingen.



**Forhåndsinnstilte innstillinger: Trykk på en av de røde sirkelene på pasienten i display på apparatet.**

**Manuelle innstillinger: Trykk på MAN**

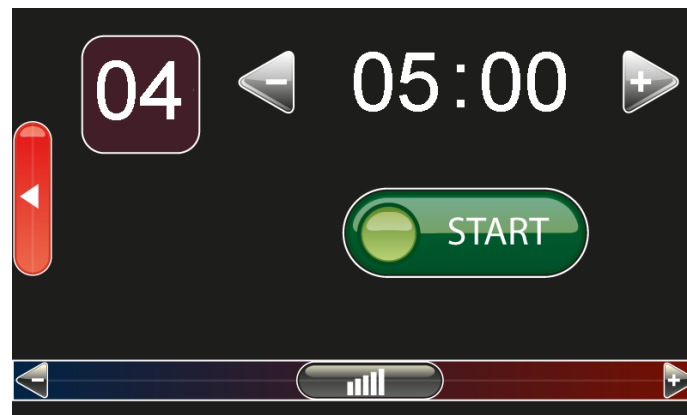
### 8.1 Forhåndsinnstilte innstillinger:

Trykk kroppsdel du skal behandle f.eks. kne. Da kommer du til foreslåtte tilstander du kan velge mellom. Velg den tilstand du ønsker å behandle. Start behandling med behandlingshåndtaket. Husk Skanlab Therapy krem på begge elektroder!



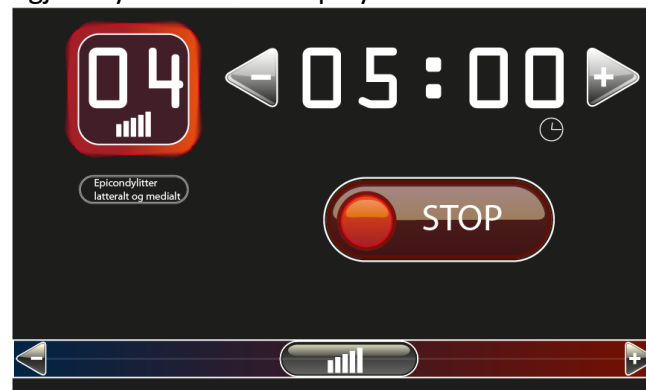
### 8.2 Manuelle Innstillinger:

Trykk **MAN** nederst på pasientbildet, og du kommer direkte til manuell valgmulighet. Velg tid og styrke og start deretter behandling fra behandlingshåndtaket.

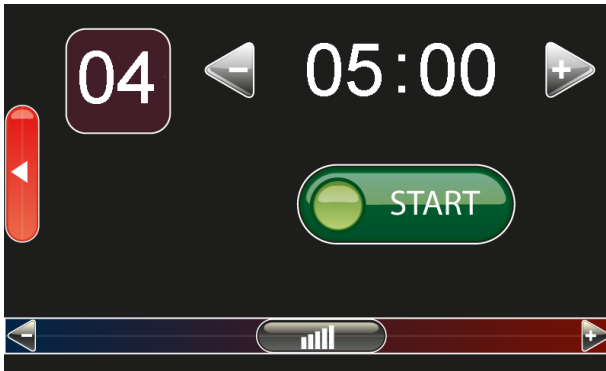


### 8.3 Pause

- Trykk **STOP**
- For å starte igjen trykk «Start» i display

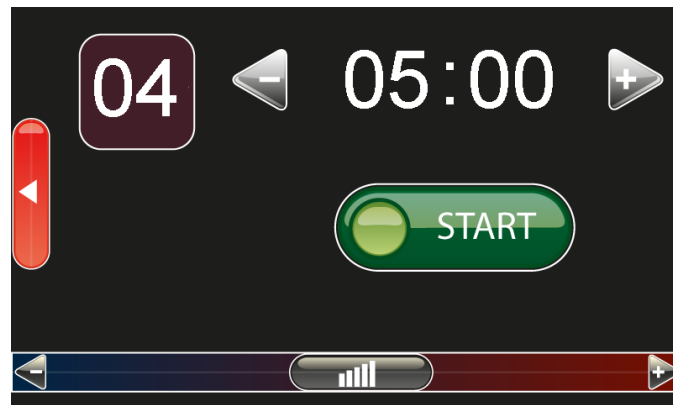


#### 8.4 Justering av styrke under behandlingen



- Trykk + eller - på de små pilene i hver ende av skala nederst i skjermbildet. Endringen skjer i ett steg av gangen. Se endring i display
- Dra selve glideikonet mot + eller – for å endre styrke. Se endring i display
- Justere + eller - på behandlingshåndtaket**

#### 8.5 Justering av behandlingstiden

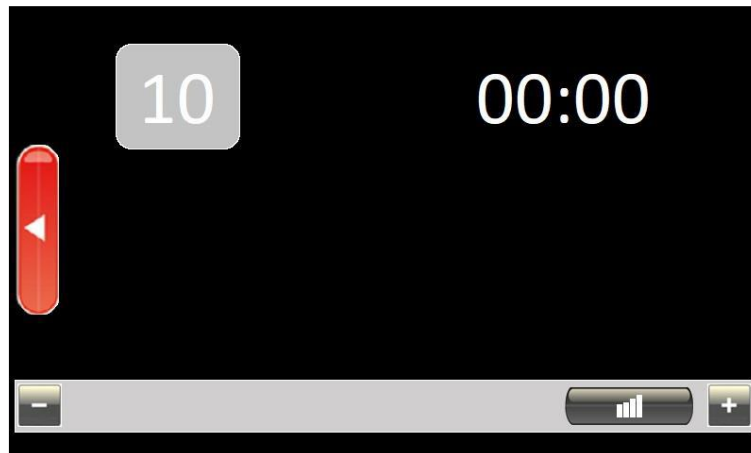


**Trykk på + eller – ved siden av mm: ss (her: 05:00)**

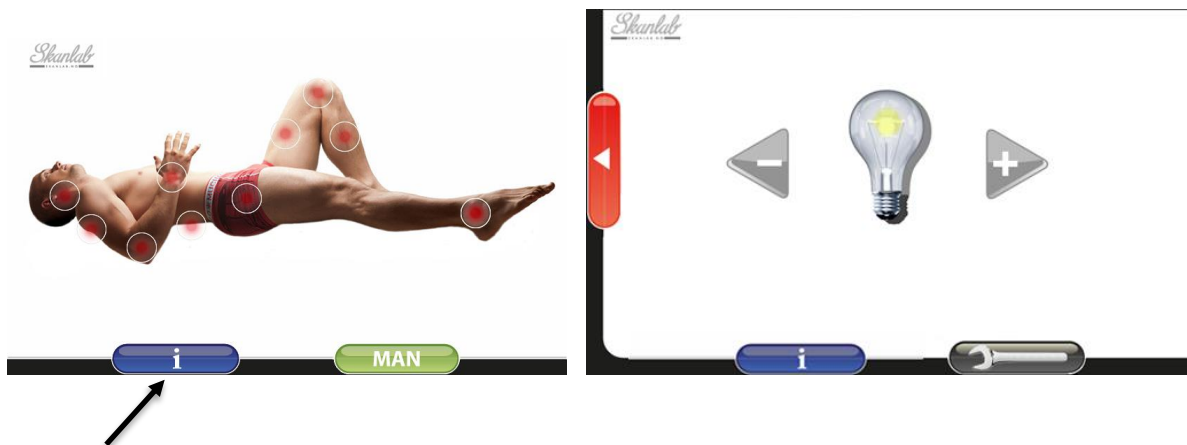
- Ved manuell setter du tiden før behandlingen starter
- Ved program direkte fra kroppsdel, benyttes tiden som er anbefalt
- Anbefalt tid kan overstyres

## 8.6 Behandlingstiden avsluttet

Tiden telles ned automatisk og man hører et signal når behandlingen er over. Apparatet kan klargjøres for neste pasient.



## 8.7 Justering av lysstyrke «brightness»



Trykk **i** og du kommer til neste bilde hvor du bruker + eller – for å justere «brightness»



## **KAPITTEL 9. PRAKTISK INFORMASJON OM ELEKTRODER OG SKANLAB THERAPY KREM**

- Gjør en nøyaktig palpering for å få et inntrykk av skadeomfanget
- Plasser alltid pasientkrets returelektrode (stålstangen) først, sammen med krem, i kontakt med en godt vaskularisert muskelmasse, og unngå områder med vaskulær insuffisiens i uregelmessige kroppskonturer og benete strukturer. Forsikre deg om at pasientens returelektrode har kontinuerlig god kontakt med huden under hele behandlingen. Hvis mest praktisk så kan pasienten holde retur-elektroden i hånden med et godt kontinuerlig grep. NB! Husk krem på elektroden!
- Påfør elektrodekrem på behandlingsområdet

### **9.1 Behandlingstiden**

- Behandlingstiden varierer med skadeområdets størrelse og skadens tilstand.
- Det er sjeldent man overstiger 10 minutter, men iblant er det store områder som skal behandles og da kan tiden økes ved å behandle 2 sider med 8-10 minutter.
- Hovedprinsippet er ikke under 4 minutter.

### **9.2 Behandlingsstyrke**

Styrken varierer fra 1-10, der 10 er høyeste styrke.

Terapeuter behandler noe forskjellig og skadeområdets omfang og vevets tykkelse vil variere. Noen ganger beveger man elektroden raskere i sirkelbevegelse som gir mindre energi per kvadratcentimeter/tid og andre ganger arbeider man langsommere som gir mer energi per kvadratcentimeter/tid. Dette gjør at nivået på energi vil variere lokalt.

Vi anbefaler å arbeide noenlunde langsomt, for deretter å redusere styrken ut fra pasientens subjektive varmefølelse. Men dersom pasienten opplever det blir for varmt selv på lavt energinivå, prøve å øke hastigheten for å kunne beholde samme styrken som beskrevet i diagnoseoversikten nedenfor.

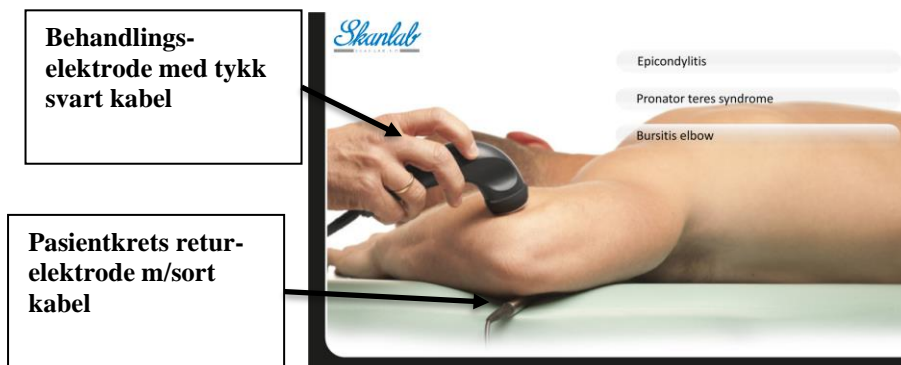
### 9.3 Elektroder

#### A. Bruk av pasient retur-elektrode (blank stav):

Pasientens returelektrode kan plasseres under kroppsdelen når pasienten ligger eller sitter. Hvis det er praktisk, og behandlingskarakteren tillater det, kan pasienten holde returelektroden i et fast grep i hånden. Viktig å informere om at det må holdes fast under hele behandlingen. Ellers plasser pasientkrets returen (stålstangen), sammen med krem, i kontakt med en godt vaskularisert muskelmasse, og unngå områder med vaskulær insuffisiens i uregelmessige kroppskonturer og benete fremtredende. Forsikre deg om at pasientens returelektrode har kontinuerlig god kontakt med huden under hele behandlingen. Påfør alltid et tynt lag elektrodekrem på pasientens returelektrode

#### B. Bruk av behandlingselektrode:

- Velg behandlingselektrode som passer til behandlingsområdet / stedet.
- Behandlingen utføres ved å arbeide med et lett trykk på elektroden. Behandlingselektroden plasseres i midten av behandlingsstedet og sirkuleres flere ganger i 3-5 ganger diameteren til den valgte elektroden før den flyttes til et annet nærliggende område.
- Når den innstilte behandlingstiden er over, slår enheten automatisk av elektrodestrømmen, og enheten er klar for neste behandling.
- Rengjør elektrodene etter bruk (se avsnitt 10.2)



## KAPITTEL 10. VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

### 10.1 Teknisk vedlikehold

Sjekk alltid behandlingselektrodens overflate før behandling for skader, sår eller riper. Finnes det skader eller sprekker i spesial-lakken, eller sorte prikker, som ikke kan fjernes, skal behandlingselektroden byttes ut.

Det er ikke krav om serviceintervall fra produsenten. Vi anbefaler likevel at apparatet sjekkes årlig. Dette kan utføres av produsent, din forhandler eller av andre autoriserte fagfolk godkjent av produsenten. Det anbefales at man fører en oversikt over servicene som blir utført på apparatet til bruk ved senere vedlikehold. I noen land er dette obligatorisk.

Vedlikehold og all reparasjon skal kun utføres av autorisert service- personell. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for resultater av vedlikehold utført av uautoriserte personer. Det er ikke tillatt for andre enn forhandler eller av hans godkjente fagfolk å åpne apparatet. Kontakt din lokale leverandør eller produsent direkte

### 10.2 Rengjøring av apparatet

Slå av apparatet og ta ut stikkkontakten før det utføres noen form for renhold. Apparatet kan gjøres rent med en fuktig klut. Benytt lunkent vann og mild såpe (uten skrubbeartikler og uten noen form for alkoholoppløsning)

### 10.3 Rengjøring av tilbehør

#### Behandlingshåndtaket (behandlingselektroden)

Behandlingselektroden rengjøres med såpe og lunkent vann. Selve behandlingsflaten på behandlingselektroden tåler alkoholholdig væske hvis behov for desinfisering. Unngå sprit på plasthåndtaket.

Etter rengjøring plasseres elektrodene i elektrodemagasinet.

#### Pasientkrets retur elektrode (blank stav)

Retur-elektroden kan rengjøres med fuktig klut. Bruke såpe og lunkent vann eller sprit.

#### Elektrodekabler

Kablene kan rengjøres med fuktig klut. Bruke lunkent vann og mild såpe. Sjekk kablet med jevne mellomrom for skader på isolasjonen. Unngå å dra hardt i kablene, da dette kan føre til skader i selve kontakten. Vi anbefaler også at du har en ekstra pasientkrets returkabel på lager.

### 10.4 Miljø informasjon - kassasjon

Skanlab NG Pro inneholder både materialer som kan resirkuleres og materialer som er skadelig for miljøet. Det anbefales å ta ifra hverandre Skanlab NG Pro™ (når den ikke skal brukes mer) og sortere ut de skadelige delene og de delene som kan resirkuleres. Ved å gjøre dette bidrar du til et bedre miljø.

**Følg de lokale bestemmelsene når det gjelder kassasjon av elektrisk utstyr og tilbehør.**

## **KAPITTEL 11. FEILSØKING**

### **11.1 Strømbrudd – ingen lys i displayet – ingen lys Standby diode (blå)**

Sjekk om apparatet er tilkoblet nettleddning og hovedstrømmen

#### **Hvis fortsatt ingen lys i display – ingen lys Standby diode (blå)**

- Ta ut nettleddning
- Ta ut sikringsbeholder og sjekk sikringene (2xT 2.5A H 250V)
- Slå på maskinen og sjekk om displayet lyser
- Ved fortsatt ikke strøm (lys i displayet), kontakt produsent (NO & SE)

### **11.2 Blank retur - elektrode gir støt**

- Det er kun hudkontakt i den øverste del av staven mens elektrodestrømmen står på.
- Plasser returelektroden slik at det er god hudkontakt langs hele staven – plasser i et område som er godt vaskularisert og unngå benete strukturer.
- Pasienten eller terapeuten kommer i kontakt med energi-absorberende gjenstander, f.eks. metall på behandlingsbenk, stol e.l.
- Unngå statisk elektrisitet
- Påfør et tynt lag med Skanlab Therapy krem på hele staven før plassering av returelektroden.

### **11.3 Grå behandlingselektrode gir støt / «stikking»**

- Ikke berør pasientens hud under behandling.
- Ikke mist elektrodene på hardt underlag, slå mot metallkant, etc. Da kan det oppstå sprekker i belegget på selve behandlingshodet. Sjekk derfor elektrodeoverflaten jevnlig. Du vil kunne se sprekken som sort felt som ikke kan tørkes bort.
- Bruk kun Skanlab Therapy krem skal benyttes. Annen krem kan gi støt.

### **11.4 Ingen varme, men lys i displayet**

- Kabelbrudd (Behandlingselektrode eller pasientkrets returkabel). Bytt kabel umiddelbart!
- Dårlig kontakt mellom elektrode og elektrodeholder. Sjekk at kontaktene er «satt godt i»

### **11.5 Ikke mulig å bruke display/berøringsskjerm og pin-point alternativer**

- Se kapittel 5.5 – Kalibrering av berøringsskjerm/display

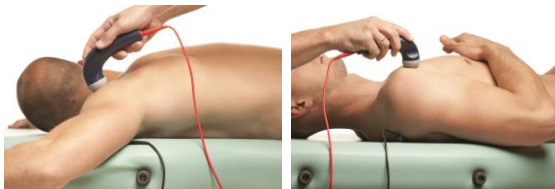
## KAPITTEL 12. BEHANDLINGSBILDER OG FORHÅNDSPROGRAMMERTE TILSTANDER SOM HAR VIST GOD EFFEKT MED BEHANDLING MED SKANLAB NG PRO

### Nakke



- Whiplash Syndrome
- Myalgia
- Torticollis
- Pre-treatment Mobilization

### Skulder



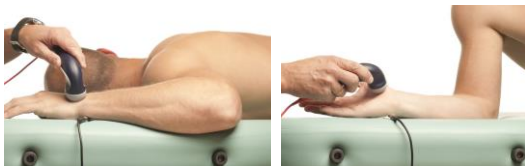
- Biceps longum tendonitis
- Frozen shoulder mobilization
- Impingement syndrome
- Rotator cuff symptoms
- Bursitis

### Albue



- Epicondylitis
- Pronator teres syndrome
- Bursitis elbow

### Håndledd - fingre



- Carpal tunnel syndrome
- Bursitis wrist
- Finger ligament distortions

### Rygg



- Lower back pain (inferioribus retro dolor)
- Detoning muscles (musculi Detoning)
- Myalgia
- Pre-treatment Mobilization

## Hofte



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

## Lår



- Hamstring contusions
- M. quadriceps contusions

## Kne



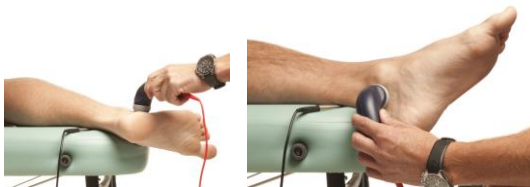
- Tractus Iliotibialis tendinitis (Runner's knee)
- Patellae tendinopathy (Jumper's knee)
- Gonarthritis
- Patellofemoral arthralgia
- Ligament injuries

## Skinnlegg/legg



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

## Ankel-ledd



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

## Achilles sene



- Achilles' tendonitis/Para tendonitis

## KAPITTEL 13. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

### 13.1 Tekniske godkjenninger

CE<sup>2460</sup>

Skanlab NG Pro tilfredsstillter alle pålegg og standarder iht det Medisinske Direktiv (93/42/EEC)

### 13.2 Standard utstyr

|            |                                    |   |
|------------|------------------------------------|---|
| Skanlab NG | Skanlab Pro apparat                | 1 |
| 61-4       | Behandlingselektrode, Ø30mm        | 1 |
| 11-4       | Pasientkrets retur-elektrode       | 1 |
| 3444.583   | Silikon blokk                      | 1 |
| 70-3       | Komplett elektrodehåndtak (remote) | 1 |
| 21.3600-4  | Elektrodekabel, sort               | 1 |
| 21.3600-17 | Nettkabel                          | 1 |

### 13.3 Tilleggsutstyr

|            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| 61-4       | Behandlingselektrode, Ø30mm          |
| 62-4       | Behandlingselektrode, Ø23mm          |
| 11-4       | Pasientkrets retur-elektrode         |
| 3444.583   | Silikon blokk                        |
| 70-3       | Komplett elektrodehåndtak («remote») |
| 21.3600-4  | Elektrodekabel, sort                 |
| 21.3600-17 | Nettkabel                            |
| 21.3600-6  | Skanlab Therapy Elektrodekrem, 1ltr  |
| 21.3600-13 | Skanlab Therapy Elektrodekrem, 5ltr  |
| 21.3600-11 | Håndpumpe for 5 l kanne krem         |

### 13.4 Tekniske spesifikasjoner

|                              |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Hovedspenning                | : | 100-240Volt,                      |
| Frekvens                     | : | 50 / 60 Hz                        |
| Strøm inn                    | : | 0,6 –1,2 A                        |
| Max. Utgangseffekt           | : | 25W                               |
| Kontinuerlig utgangsfrekvens | : | 500 kHz                           |
| Apparatet                    |   |                                   |
| Medisinsk klassifisering     | : | Ila (iht til MDD 93/42/EEC)       |
| Sikkerhetsklasse             | : | I type BF, ifølge IEC 60601-1     |
| Pasient lekkasje strøm       | : | bedre enn IEC-krav (IEC ≤ 100 µA) |
| Ditto, første feil tilstand  | : | bedre enn IEC-krav (IEC ≤ 500 µA) |
| Sikkerhetstest               | : | CE-MDD                            |
| Dimensjoner                  | : | 302x300x126,5mm (lxbxh)           |
| Vekt                         | : | 4,3kg                             |
| Sikringer                    | : | 2xT 2,5A H 250V                   |



### 13.5 Miljøbetingelser

#### Miljø betingelser for transport og lagring

|                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Miljø temperatur  | : | - 10 <sup>0</sup> C til + 40 <sup>0</sup> C. |
| Relativ fuktighet | : | 10 til 90 % (ingen kondens)                  |
| Atmosfærisk trykk | : | 500 til 1060 hPa                             |

#### Miljø betingelser for normalt bruk

|                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Miljø temperatur  | : | - 10 <sup>0</sup> C til + 40 <sup>0</sup> C. |
| Relativ fuktighet | : | 10 til 90 % (ingen kondens)                  |
| Atmosfærisk trykk | : | 800 til 1060 hPa                             |

### 13.6 Klassifisering : CE 2460

#### Classification of Skanlab NG Pro

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

#### Software

- Class A Legacy 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

## KAPITTEL 14. SYMBOLER

| Symbols   | Description   |
|---|---|
|    | Follow the instructions in the Instructions for Use.<br>It is important that you read, understand, and observe the precautionary and operating instructions |
|    | Warning or Caution:<br>Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in:  |
|    | a. Death or serious injury to the patient or operator (or)<br>b. Minor to moderate injury to the patient or operator (or)<br>c. Damage to the equipment     |
|    | Type BF applied part  |
|    | Temperature Range<br>Indicates acceptable temperature range   |
|    | Humidity Limits<br>Indicates acceptable relative humidity   |
|   | Atmospheric Pressure<br>Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.                                      |
|  | Electric waste can be reused.<br>Indicates the electrical and electronic components of the device that can be recycled and must be disposed of separately.  |
|  | Keep the device dry   |
|  | Manufacturer name and address and production date   |
|  | Reference Number or Part Number   |
|  | Serial Number<br>Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.  |
|  | Fuse  |
|  | The Device Complies with Medical Device Directive 93/42/EEC   |

## **KAPITTEL 15. ANSVARSBEGRENSNING**

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av apparatet til andre formål enn beskrevet i denne brukermanualen.

Skanlab NG Pro er kun til behandling av myke og harde skjelettvev som leddforbindelser, inkludert ryggraden og skjelettmuskulaturen. Produktet er ikke ment for behandling av andre interne vev eller organer. Vennligst se kontraindikasjoner og advarsler i kapittel 3.

Skanlab AS og deres leverandør og distributører vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for indirekte eller direkte skader som oppstår ved bruk av apparatet. Enten bruker er kvalifisert eller ikke. Dette inkluderer, uten begrensninger, tap av relasjoner, arbeid og produktivitet, computer feil, eller andre kommersielle tap, selv om muligheten for dette er foreslått og uansett innhold i kontrakter og lignende.

### **15.1 Produktansvar**

En lov om produktansvar er blitt gjeldende i mange land. Produktansvarsloven sier blant annet, at etter en periode på 10 år etter at produktet ble satt ut i omløp, er ikke lenger produsenten ansvarlig for mulige utilstrekkeligheter ved produktet.<sup>4)</sup>

*Referanse:*

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