

Skanlab NG Pro™

Bruksanvisning



© Skanlab AS – Norge

Made in Norway

ver. 11–2023 - Svensk

CE 2460

Innehåll

KAPITTEL 1. ALLMÄN INFORMATION.....	3
1.1 Ut packning av det tillsända produkten:.....	3
KAPITTEL 2 - INLEDNING	4
2.1 Lite allmän information	4
KAPITTEL 3 – KONTRAINDIKATIONER	6
3.1 Generellt om kontraindikationer	6
3.2 Kontraindikationer	6
3.3 Försiktighetsåtgärder.....	7
KAPITTEL 4 - SÄKERHET	8
4.1 Allmän introduktion.....	8
KAPITTEL 5 - INSTALLATION AV SKANLAB NG PRO	9
5.1 Placering av Skanlab NG Pro.....	9
5.2 Förbindelse.....	9
5.3 Start / Självttest	10
5.4 Frånkoppling	10
5.5 Kalibrering av pekskärm/display	11
KAPITTEL 6. VIKTIG INFORMATION - TIPS OCH VARNINGAR FÖRE BEHANDLING	15
KAPITTEL 7. SKANLAB NG PRO – Översiktsbilder.....	17
KAPITTEL 8. UPPSTART AV BEHANDLING	20
8.1 Förinställda inställningar:	21
8.2 Manuella inställningar:	21
8.3 Pause	21
8.4 Justering av styrka under behandling	22
8.5 Justering av behandlingstiden	22
8.6 Behandlingstidens slut	23
8.7 Justering av ljusstyrka «brightness».....	23
KAPITTEL 9. PRAKTISK INFORMATION OM ELECTRODER OCH SKANLAB THERAPY KRÄM.....	24
9.1 Behandlingstiden.....	24
9.2 Behandlingsstyrka.....	24
9.3 Elektroder.....	25
KAPITTEL 10. UNDERHÅLL OCH RENGÖRING	26
10.1 Tekniskt underhåll	26
10.2 Rengöring av apparaten	26
10.3 Rengöring av tillbehör	26
10.4 Miljöinformation - Avfallshantering.....	26
KAPITTEL 11. FELSÖKNING	27
11.1 Strömavbrott - inget ljus i displayen - inget ljus Standby-diod (blå)	27
11.2 Blank returelektrod ger et lite elektrisk stöt	27
11.3 Grå behandlingselektrod ger chock / "sting".....	27
11.4 Ingen värme, men ljus tänd på displayen	27
11.5 Det är inte möjligt att använda displayen / pekskärmen och punktalternativen	27
KAPITTEL 12. BEHANDLINGSBILDER OCH TILSTÅNDER SKANLAB NG PRO HAR GOD EFFEKT PÅ	28
KAPITTEL 13. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	30
13.1 Tekniska godkännanden.....	30
13.2 Standardutrustning	30
13.3 Tilläggsutrustning	30
13.4 Tekniska specifikationer	30
13.5 Miljömässiga förhållanden.....	31
13.6 Klassificering : - CE 2460.....	31
13.7 Manufacturing Standards	31
Kapitel 14. SYMBOLER.....	32
KAPITTEL 14. ANSVARSBEGRÄNSNING	33
14.1 Produktansvar	33

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 det präglade 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 stk Skanlab NG Pro
- 1 kabel för ström-anslutning
- 1 stk pasientkrets retur-elektrod / return electrode (blank metallstav med 4 mm kontakt)
- 1 ledning med anslutningsbrytare till enheten i ena änden och till patientkretsens retur-elektrod i den andra änden
- 1 behandlingshandtag anslutet till sladden
- 1 behandlingselektrod
 - 30 mm ansluten i behandlingshandtaget (avtagbar)
- Silikonblock för användning med elektroderna
- 1 dokument som är testcertifikat (detta dokument)
- 1 bruksanvisning (detta dokument)

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 Lite allmän information

Skanlab NG Pro är en medicinsk-teknisk apparat avsedd för behandling av muskuloskeletale störningar. Enheten och behandlingsmetoden utvecklades i Norge och introducerades först som Skanlab 25 Bodywave® 1988. Skanlab NG Pro är en enhet som tillhandahåller ger Långvåg Djup Värme Terapi (Long-Wave Deep Heat Therapy (LWDHT)), med egenskaper som et diatermi apparat.

Avsedd användning:

- Snabbare behandling av mjukvävnad och muskelvävnadsskador
- Smärtlindrande effekt, inklusive ledvärk
- Acceleration av läkning i leder och artrit
- Förbättra muskel- och ligamentelasticitet

Skanlab NG Pro baserar sin funktion på kapacitiv ström. En kapacitans är en fysisk-elektrisk egenskap hos 2 närliggande, isolerade ledare (elektroder). Mellan dessa finns en dielektrikum (kondensatorn). Energin bildas i ett elektriskt fält som uppstår mellan dessa 2 ledare. En elektrod används för att överföra signalens energi till människan. Två kapacitiva elektroder används för att överföra signalen till patientens kropp. Den ena fungerar som den aktiva elektroden som skickar signalen från kretsen till vävnaden, medan den andra är retur-elektroden som samlar signalen från människokroppen och slutar kretsen. Den genererade signalen kan moduleras i form av amplitud, frekvens eller fas.

Kroppen består av flera typer av vävnader som leder energi på olika sätt och till olika djup. Skanlab har dokumentation om att värmen går 4 cm in i vävnaden, och den ökade lokala temperaturen bibehålls i över 40 minuter ^{1), 2), 3)}. Därav namnet: Skanlab Deep Heat Therapy. Patienten känner en behaglig värme under behandlingen.

Enheten producerar en elektrostatisk växelström (kondensatorström) på 500 kHz med en våglängd på 600 m. Därav namnet "**Långvågbehandling**", till skillnad från tidigare känd kortvågsbehandling.

Under behandlingen utsätts patienten för en elektrostatiskt högfrekvent växelström. Kapaciteten hos en kondensator bestäms av:

- Plåtstorlek (här; behandlingselektrodernas kontaktyta)
- Isoleringmaterialet (här; vävnadens beskaffenhet, elektroden kontaktyta och elektrodkräm).

Endast Skanlab Therapy Cream ska användas!
Tvätta av krämen med mild tvål och vatten efter behandling!

Applicera kräm på platsen för patientkretsens returelektrod och se alltid till att patientkretsens returelektrod placeras innan behandling. Du bör se till att en väl vaskulariserad muskelmassa väljs och att du undviker områden med vaskulär insufficiens i oregelbundna kroppskonturer och beniga strukturer. Se till att patientens retur-elektrod har kontinuerlig god kontakt med huden under hela behandlingen.

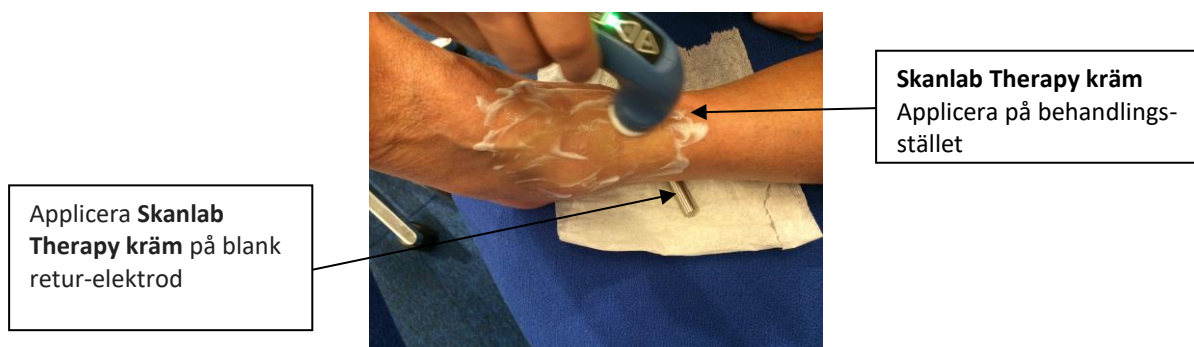
Behandlingselektroden flyttas enkelt och kontinuerligt i cirklar (3 - 5 gånger diametern på elektrodhuvudet - innan den flyttas till ett nytt område) pga. koncentrerad energiöverföring. OBS! Kommunera med patienten under behandlingen.

Valet av elektroder görs beroende på storleken av behandlingsområdet och elektrodernas kontaktyta, vilket bestämmer värmeeffekten på behandlingsstället.

Patienten ska känna en bra skön värme under behandlingselektroden (handtaget).

Du bör välja Skanlab NG Pro när du vill:

- Behandla djupare områden och vävnader
- Behandla dåligt ledande områden, t.ex. led och djupare strukturer som du vill ha passivt uppvärmd
- Att lindra smärta som kan vara avgörande för vidare träning
- Profylaktisk för att förebygga skador



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. Søvdø - 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 elektrisk ledande kabel
- 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 tuberkuloskavitet
- 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 hudkänslighet / neuropati. 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



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)

Kontraindikationer

- Patienter med pacemaker, blödande gastrointestinala sår
- Patienter med infusionspumpar och implanterat med elektriskt sladd (se bruksanvisning)
- Första 6 månader av graviditeten. Behandling i sista trimester - Behandla inte över magen och lumbo-sacralt (direkt över fostret)
- Lokal cancerområde / tumör, Lokal tuberkulose kavitet,
- Behandling lokalt vid: Djup ventrombos, över hjärtat vid ischemisk hjärtsjukdom, lokal lungemboli
- Flebit
- Blödningsområden där huden har partiella eller öppna sår, allergisk reaktion mot kräm/prob

Försiktighetsåtgärder:
LES BRUKSANVISNINGEN KAPITEL 3, 4, 5 & 6 FÖR FULLSTÄNDIG INFORMATION!

Viktig

Applicera först ett tunt lager Skanlab Electrode Cream™ på returelektroden för att säkerställa optimal kontakt med kroppsdel som ska behandlas. Placera sedan patientens returelektrod tillsammans med krämen i kontakt med en väl vaskulariserad muskelmassa och undvik områden med vaskulär insufficiens i oregelbundna kroppskonturer och beniga strukturer. Se till att patientens returelektrod har kontinuerlig god kontakt med huden under hela behandlingen. Patienten skall ständigt känna en god och behaglig värmekänsla. Håll alltid verbal kontakt med patienten under hela behandlingen. Kontakta patientens läkare om det råder osäkerhet om behandlingen.

OK

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. Sätt in kabel till patientkrets retur-elektroden (metallstav) i kontakt på högra sidan av enheten.
3. Se till att retur-elektrodabeln är helt placerad inuti själva elektroden (metallstav).
4. Om du behöver ta bort kabeln från retur-elektroden eller från behandlingshandtaget: 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 metall-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 elektroterapi-anordningar som används. Genom att använda enheten nära (<2 meter) kortvågs- eller mikrovågsutrustning kan detta leda till instabilitet i utförandet av Skanlab NG Pro behandling.
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. Äldre trådlösa telefoner ska inte användas nära maskinen.
11. Applicera **alltid** kräm på retur-elektroden, men var 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. Kommunera med patienten under behandlingen och uppmuntra patienten att meddela om värmen blir obekvämt. Därefter reduceras styrkan 1–2 steg.
13. Undvik att vidröra patienten under behandlingen. Patienterna kan sedan känna ett ögonblick med en lite stickande lokal känsla när du som terapeut rör på. (som att dra svagt i ett kropps hår på t.ex. armen). Om du behöver hålla i patienten ska du ha en stadig, konstant kontakt med handen
14. Efter behandling tvätta bort kräm med vatten och mild tvål

15. Skanlab Therapy-elektrokräm: 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 överensstämja 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 (nätkabel) måste användas.

Endast tillverkarens godkända elektrokablar måste användas.

Endast tillverkarens godkända delar som definieras som retur-elektroden 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 stängs 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

5.5 Kalibrering av pekskärm/display

Alla enheter kalibreras individuellt flera gånger under produktion och sluttestning. På grund av transporten av enheten kan den resisitiva displayen påverkas och pekskärmen kan vara svår att hitta den exakta önskade punkten på skärmen. Slutanvändare (terapeut) kan enkelt kalibrera skärmen till standard. Följ beskrivningen nedan om det behövs. Detta är sällan nödvändigt.

Alternativ 1 – Prova detta först

Procedur för att kalibrera Skanlab-skärmen från pekskärmen/displayen:

Kalibreringen av skärmen görs genom pekpunktskalibrering. Detta kan vara nödvändigt då och då om användaren upplever att ett tryck på en viss punkt i en av displayerna inte ger önskat svar i displayen. Detta alternativ 1 kan användas när pekskärmens noggrannhet eller skillnader är små. Om det är nästan omöjligt att kalibrera direkt på pekskärmen - gå till alternativ 2 - kalibrering med fjärrhandtag.

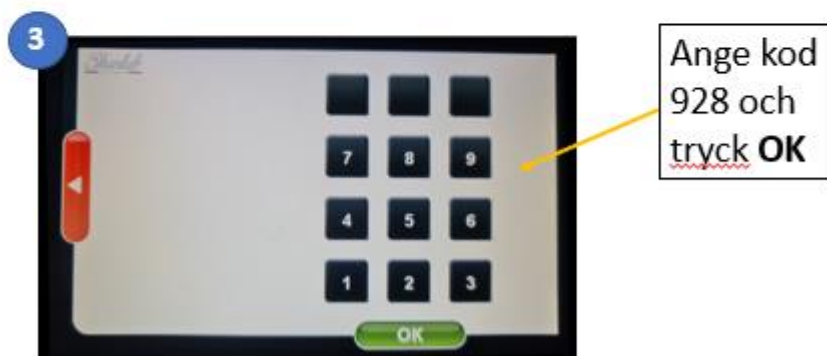
- 1. Sätt på enheten och vänta tills den kommer in i huvudmenyn
- 2. Tryck på «i» längst ned på menyskärmen
- 3. Tryck på bilden av skiftnyckeln längst ned på skärmen
- 4. Du ser nu siffrorna för inmatning av kod.
- 5. Ange kod 928 och tryck «OK»
- 6. Du är nu i kalibreringsmenyn.
- 7. Tre punkter har kommit fram. Den övre vänstra har en ring runt sig. Placera fingret i mitten av cirkeln och tryck försiktigt tills cirkeln flyttas till nästa punkt. Upprepa sedan proceduren tills cirkeln har försvunnit.
- 8. Stäng menyn genom att trycka på pilen till vänster på displayen. Displayen är nu kalibrerad, men noggrannheten beror på noggrannheten i kalibreringsproceduren.

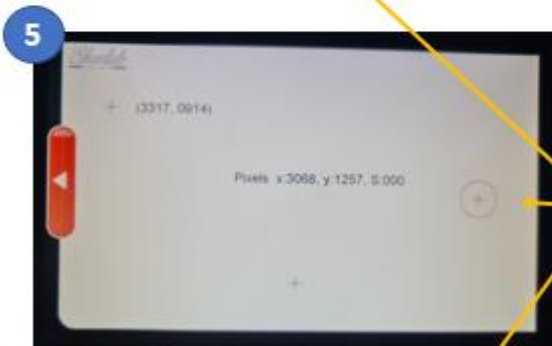
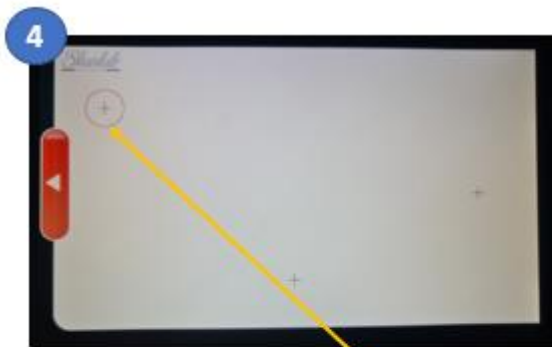
Se bilderna nedan.

I vissa fall kan det vara bättre att använda patientreturelektroden (stålstång) istället för fingret. Det kan vara lättare att röra i mitten av cirkeln.

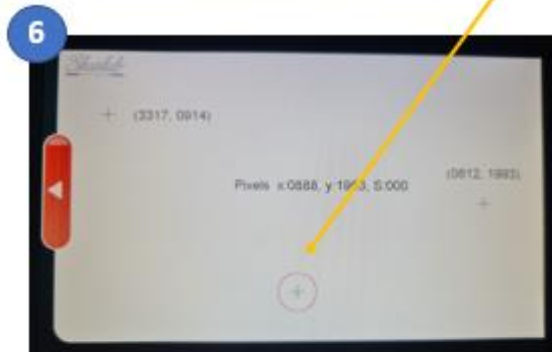
HUR MAN JUSTERAR PEKSKÄRM / DISPLAY

Skanlab NG Pro

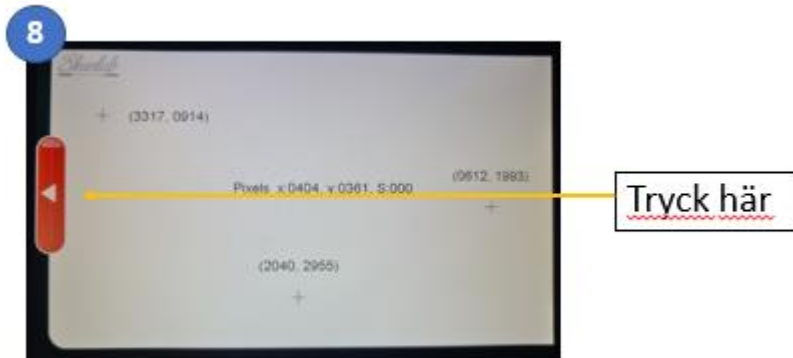




Tryk
kontinuerligt
på «+» tills
röd cirkel
försvinner



Siffror
kommer att
dyka upp.
Dessa
kommer att
variera



Alternativ 2 - Om du inte kan kalibrera via display

Procedur för att kalibrera Skanlab-monitorn från fjärrhandtaget:

Det här alternativet används om det är omöjligt att kalibrera pekpunkternas noggrannhet på skärmen. Här börjar du med att använda fjärrhandtaget för att starta kalibreringen.

1. Sätt på enheten och vänta tills den kommer in i huvudmenyn
2. Tryck på "+" och "-" på fjärrhandtaget samtidigt och vänta tills några siffror visas överst på skärmen/skärmen. släpp sedan + och - och tryck sedan på start/pausknappen
3. Du är nu i kalibreringsmenyn.
4. Tre punkter har kommit fram. Den övre vänstra har en ring runt sig. Placera fingret i mitten av cirkeln och tryck försiktigt tills cirkeln flyttas till nästa punkt. Upprepa sedan proceduren tills cirkeln har försvunnit.
5. Stäng menyn genom att trycka på pilen till vänster på displayen. Displayen är nu kalibrerad, men noggrannheten beror på noggrannheten i kalibreringsproceduren. Se bilderna ovan.

I vissa fall kan det vara bättre att använda patientretroelektroden (stålstång) istället för fingret. Det kan vara lättare att röra i mitten av cirkeln.

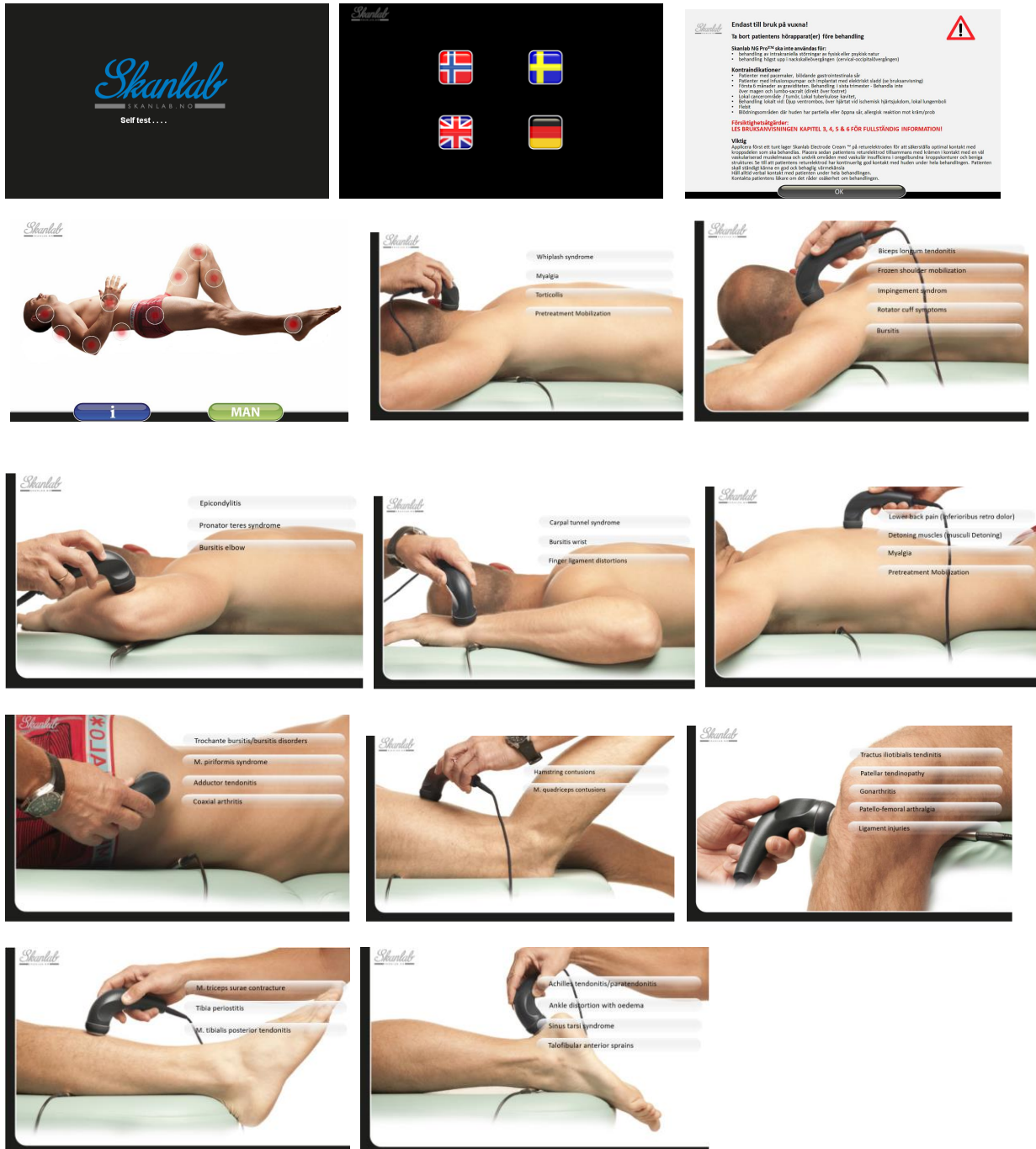
KAPITTEL 6. VIKTIG INFORMATION - TIPS OCH VARNINGAR FÖRE BEHANDLING

- ⚠ **Kontrollera alltid behandlingselektrodens yta före behandling för skador, sår eller repor. Om det finns skador eller sprickor i special-emaljen, eller svarta punkter som inte kan avlägnas, 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 patients 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 eller tillverkare 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 orsaka en förändring av den elektriska potentialen mellan patienten och Skanlab NG Pro - enheten. Detta kan leda till en mindre elektrisk stöt för dig som terapeut och / eller patient. Om du behöver hålla patienten, behåll en fast, konstant kontakt med din hand
- ⚠ 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 hydroterapium. Undvik kontakt med vatten på elektroderna och kontroll-enheten under användning.
- ⚠ Skanlab NG Pro-behandling ska utföras med direktkontakt mellan hud och elektrod. Använd inte utanpå eller 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.

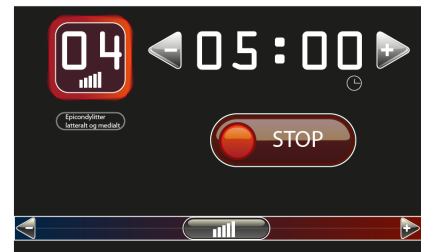
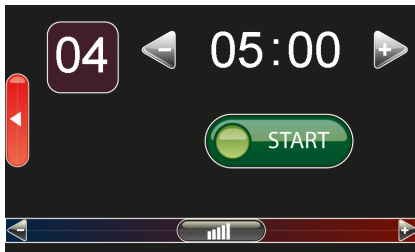
- ⚠ Se till att isoleringen på utsidan av behandlingsproben och retur-elektroden är hel och oskadad. Använd inte skadade kablar, handtag eller elektroder.
- ⚠ Placera alltid patientkretsens returelektrod (stålstång) först, tillsammans med kräm, i kontakt med en väl vaskulariserad muskelmassa och undvik områden med vaskulär insufficiens i oregelbundna kroppskonturer och beniga strukturer. Se till att patientens retur-elektrod har kontinuerlig god kontakt med huden under hela behandlingen. I många fall är det lättast att låta patienten hålla ett bra grepp runt hela elektroden med handen. Kom ihåg att applicera kräm.
- ⚠ 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 elektrodena, 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.
- ⚠ Om användning av denna enhet kan ha orsakat eller bidragit till en oönskad händelse som dödsfall eller allvarlig skada för användaren och / eller patienten, måste tillverkaren OCH den behöriga myndigheten i medlemsstaten omedelbart meddelas!
- ⚠ 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 – Översiktspbilder

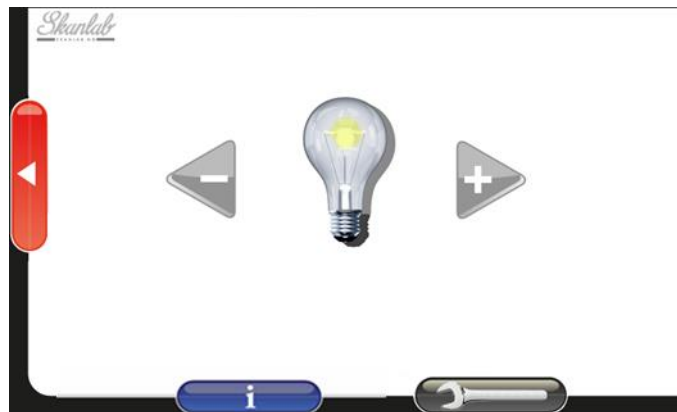
1. Bild 1: Är ett självtest av Skanlab NG Pro.
2. Bild 2: Välj ditt språk.
3. Bild 3: De viktigaste kontraindikationerna och viktig information (läs användarhandboken för ytterligare information)
4. Bild 4: Tryck på de röda prickarna för att välja det område av patientens kropp du vill behandla
5. Bild 5–14: 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.

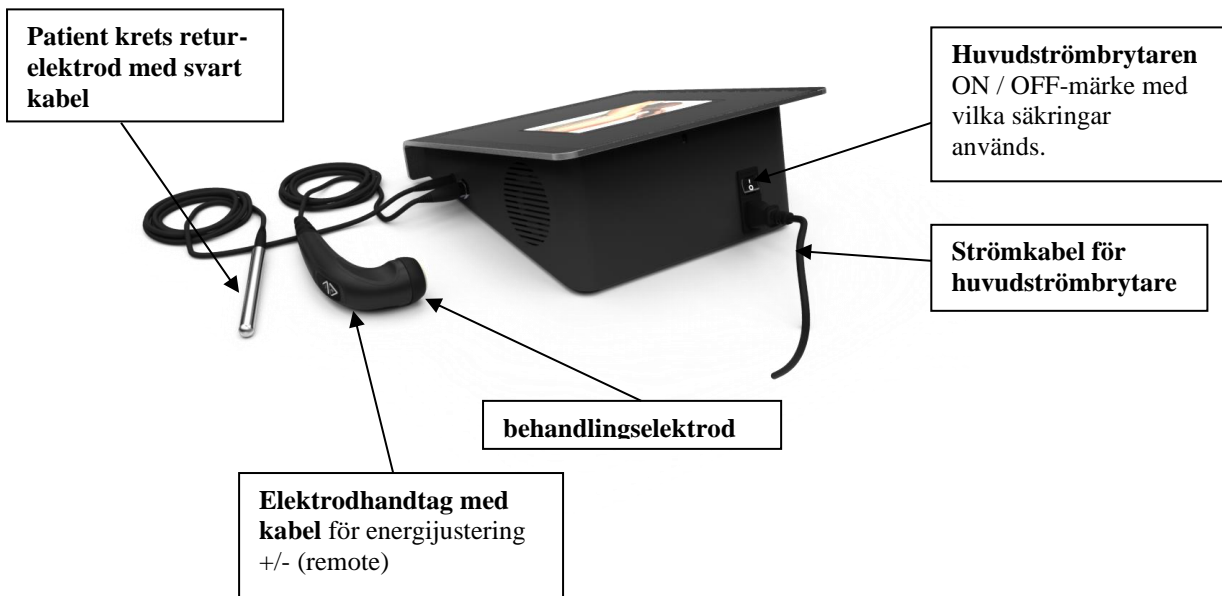


8. Du kan också göra alla justeringar under behandlingen genom att trycka på pilarna på själva skärmen under behandlingen.
9. Om du vill använda andra inställningar än de förinställda, kan du själv välja manuella inställningar. Det rekommenderas dock endast när du är bekant med behandling med Skanlab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



**Behandlingselektrod /
behandlingshandtag med
elektrod**

för remote kontroll av
effekten (energi) + / - och
ON / OFF w/indikator diod
som lyser när den är aktiv



**Patient krets retur-
elektrod med svart
kabel**

Huvudströmbrytaren
ON / OFF-märke med
vilka säkringar
används.

**Strömkabel för
huvudströmbrytare**

behandlingselektrod

**Elektrohandtag med
kabel för energijustering
+/- (remote)**

KAPITTEL 8. UPPSTART AV BEHANDLING

All information visas tydligt på displayen. Följ anvisningarna som visas

Kom ihåg!

- **Kontrollera behandling elektroden för skador**
- **Ha verbal kontakt med patienten under hela behandlingen.**
- **Undvik att röra patientens hud under behandlingen (se kap 6)**
- **Patienten ska alltid känna en tydlig behaglig värmekänsla (se även kontraindikationer när det gäller till exempel förändrat hud sensorik)**

Läs detta och tryck på OK



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)

Kontraindikationer

- Patienter med pacemaker, blödande gastrointestinala sår
- Patienter med infusionspumpar och implanterat med elektriskt sladd (se bruksanvisning)
- Första 6 månader av graviditeten. Behandling i sista trimester - Behandla inte över magen och lumbo-sacralt (direkt över fostret)
- Lokal cancerområde / tumör, Lokal tuberkulose kavitet,
- Behandling lokalt vid: Djup ventrombos, över hjärtat vid ischemisk hjärtsjukdom, lokal lungemboli
- Flebit
- Blödningsområden där huden har partiella eller öppna sår, allergisk reaktion mot kräm/prob

Försiktighetsåtgärder:
LES BRUKSANVISNINGEN KAPITEL 3, 4, 5 & 6 FÖR FULLSTÄNDIG INFORMATION!

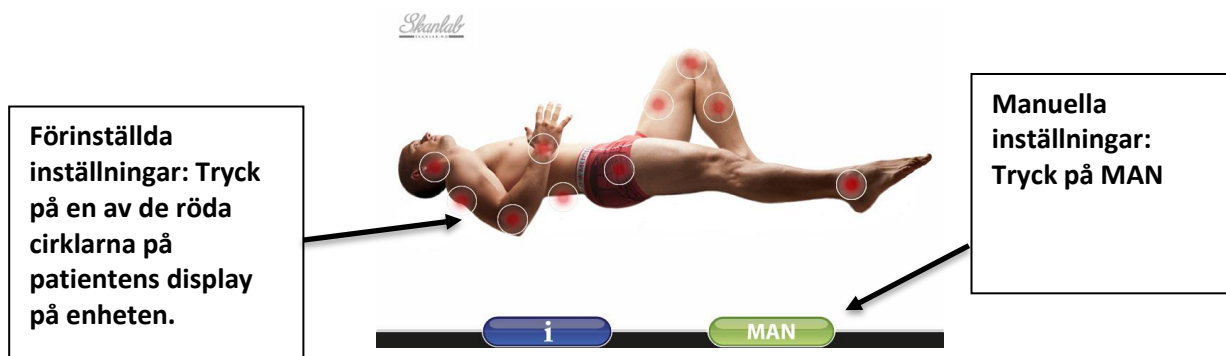
Viktig
Applicera först ett tunt lager Skanlab Electrode Cream™ på returelektroden för att säkerställa optimal kontakt med kroppsdelens som ska behandlas. Placera sedan patientens returelektrod tillsammans med krämen i kontakt med en väl vaskulariserad muskelmassa och undvik områden med vasculär insufficiens i oregelbundna kroppskonturer och beniga strukturer. Se till att patientens returelektrod har kontinuerlig god kontakt med huden under hela behandlingen. Patienten skall ständigt känna en god och behaglig värmekänsla. Håll alltid verbal kontakt med patienten under hela behandlingen. Kontakta patientens läkare om det råder osäkerhet om behandlingen.

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:

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



Förinställda inställningar: Tryck på en av de röda cirkelarna på patientens display på enheten.

Manuella inställningar: Tryck på MAN

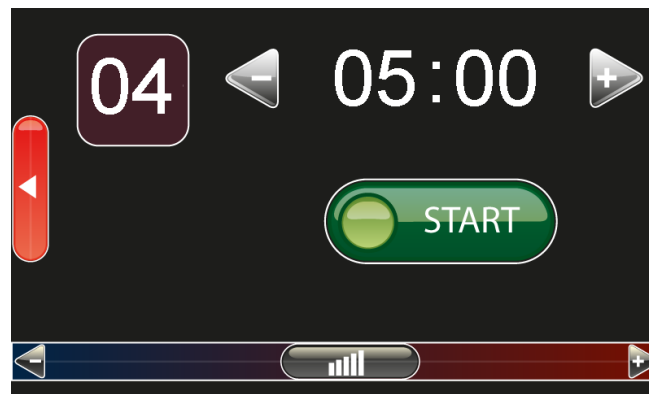
8.1 Förinställda inställningar:

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.



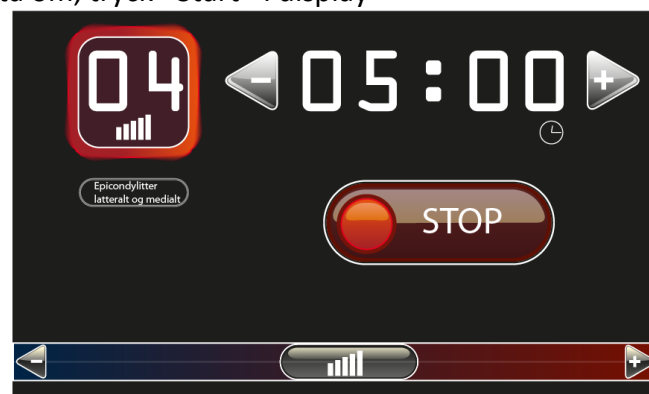
8.2 Manuella inställningar:

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

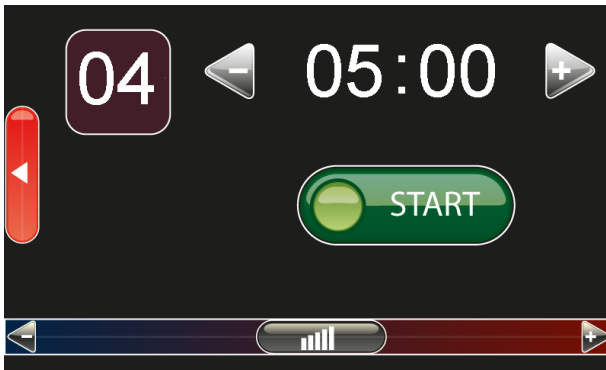


8.3 Pause

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

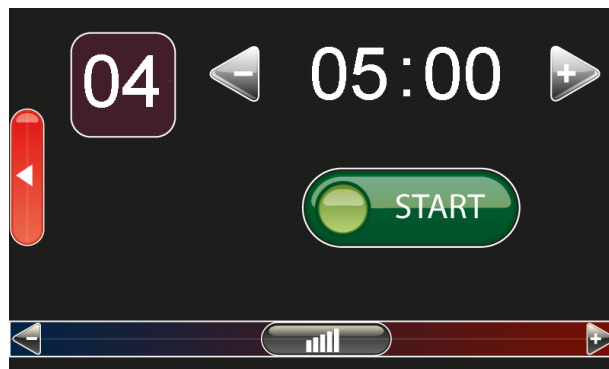


8.4 Justering av styrka under behandling



- 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

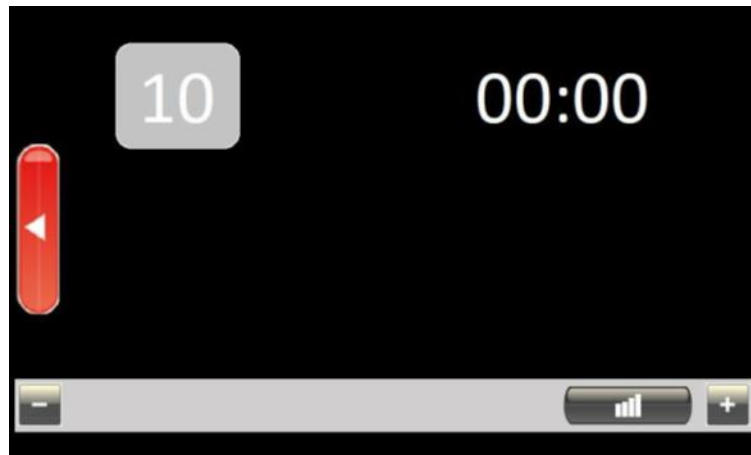


Tryck på + eller - bredvid mm: ss (här: 05:00)

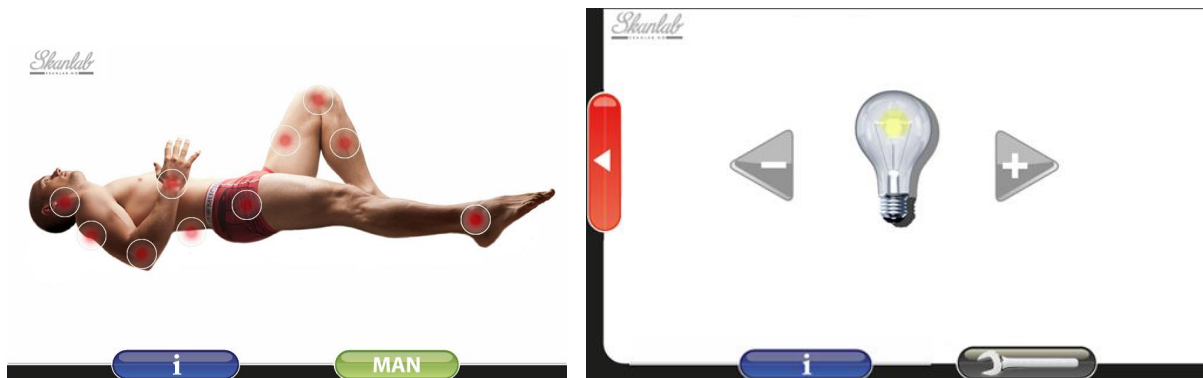
- I manuellt läge, ställa in tiden innan behandlingen börjar
- När man har valt behandlingsdel /kroppsdelen används den rekommenderade tiden
- Rekommenderad tid kan ändras manuellt

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

- Utför en korrekt palpation för att få en uppfattning om skadans omfattning
- Placera alltid patientkretsens retur-elektrod (stålstång) först, tillsammans med kräm, i kontakt med en väl vaskulariserad muskelmassa och undvik områden med vaskulär insufficiens i oregelbundna kroppskonturer och beniga strukturer. Se till att patientens returelektrod har kontinuerlig god kontakt med huden under hela behandlingen. Om det är mest praktiskt kan patienten hålla retur-elektroden i handen med ett bra kontinuerligt grepp. OBS! Kom ihåg kräm på elektroden!
- Applicera elektrodkräm på behandlingsområdet

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.

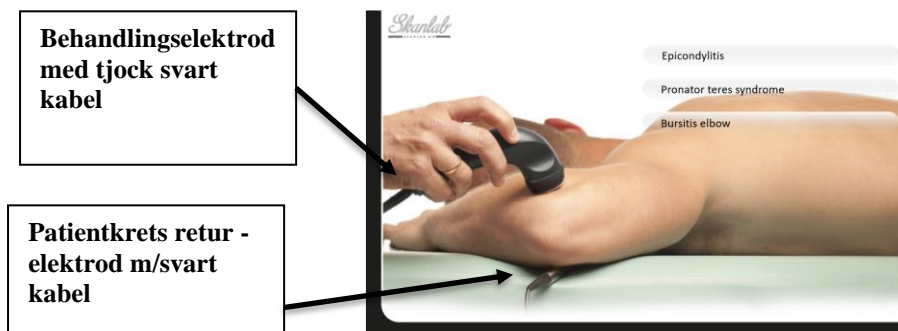
9.3 Elektroder

A. Användning av pasientkrets retur - elektrod (stav):

Patientens returelektrod kan placeras under kroppsdelen när patienten ligger eller sitter. Om det är praktiskt och behandlingens art tillåter det, kan patienten hålla returelektroden i ett fast grepp i handen. Det är viktigt att informera om att det måste bibehållas under hela behandlingen. Placera annars patientkretsreturen (stålstång), tillsammans med kräm, i kontakt med en väl vaskulariserad muskelmassa och undvik områden med vaskulär insufficiens i oregelbundna kroppskonturer och beniga framträdande. Se till att patientens returelektrod har kontinuerlig god kontakt med huden under hela behandlingen. Applicera alltid ett tunt lager av elektrodkräm på patientens returelektrod

B. Användning av behandlingselektrod:

- Välj den behandlingselektrod som passar behandlingsområdet / platsen.
 - Behandlingen utförs genom att arbeta med ett lätt tryck på elektroden.
- Behandlingselektroden placeras i mitten av behandlingsstället och cirkuleras flera gånger i 3-5 gånger diametern för den valda elektroden innan den flyttas till ett annat närliggande område.
- När den inställda behandlingstiden är över stänger enheten automatiskt av elektrodströmmen och enheten är redo för nästa behandling.
 - Rengör elektroderna efter användning (se avsnitt 10.2)



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 i special-emaljen. 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.

Pasientkrets retur - elektrod (stav):

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

Elektrokablar

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 returelektroden 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 destruktions 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 / Skanlab AS (NO & SE)

11.2 Blank returelektrod ger ett lite elektrisk stöt

- Det finns endast hudkontakt i stavens övre del medan elektrodströmmen är på.
- Placera returelektroden så att det blir bra hudkontakt längs hela stängen - placera i ett område som är väl vasculärt och undvik beniga strukturer.
- 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 returelektroden 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.
- 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 patient returkabel). Byt kabeln omedelbart!
- Dålig kontakt mellan elektrod och elektrodhållare. Kontrollera att kontakterna är "välplacerade" och tryckt gott in på plats

11.5 Det är inte möjligt att använda displayen / pekskärmen och punktalternativen

- Se kapitel 5.5 - Kalibrering av pekskärm/display

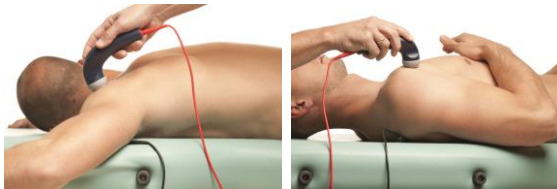
KAPITTEL 12. BEHANDLINGSBILDER OCH TILSTÅNDER SKANLAB NG PRO HAR GOD EFFEKT PÅ

Nacke



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

Axel



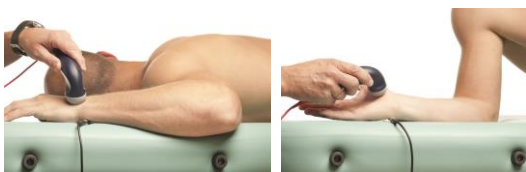
- Biceps longum tendonitis
- Frozen shoulder mobilization
- Impingement syndrome
- Rotator cuff symptoms
- Bursitis

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



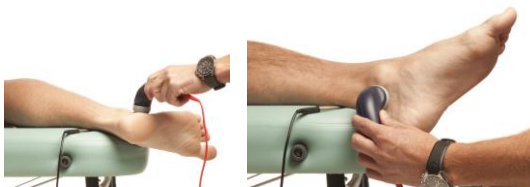
- Tractus Iliotibialis tendinitis (Runner's knee)
- Patellae tendinopathy (Jumper's knee)
- Gonarthrit
- Patello-femoral arthralgia
- Ligament injuries

Lägg



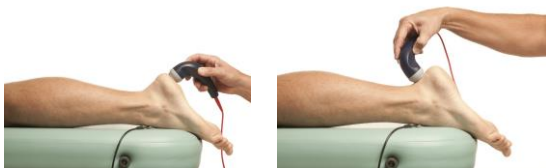
- M. triceps surae contracture
- Tibia periostitis
- M. tibialis posterior tendonitis

Ankel



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

Achilles sena / Hälsenan



- Achilles' tendonitis/Para tendonitis

KAPITTEL 13. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

13.1 Tekniska godkännanden

CE²⁴⁶⁰

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

13.2 Standardutrustning

61-4	Behandlingselektrod, Ø30mm	1
11-4	Patient krets returelektrod	1
70-3	Komplett elektrodhandtag (remote)	1
21.3600-4	Elektrodkabel, sort	1
21.3600-17	Nätkabel	1
3444.583	Silikon block	1

13.3 Tilläggsutrustning

61-4	Behandlingselektrod, Ø30mm
62-4	Behandlingselektrod, Ø23mm
11-4	Patient krets returelektrod
3444.583	Silikon block
70-3	Komplett elektrod handtag («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 Miljömessiga förhållanden

Miljöförhållanden för transport och förvaring

Miljö temperatur	:	- 10 ⁰ C till + 40 ⁰ C.
Relativ fuktighet	:	10 till 90 % (ingen kondens)
Atmosfärtryck	:	500 till 1060 hPa

Miljöförhållanden för normal användning

Miljö temperatur	:	- 10 ⁰ C til + 40 ⁰ 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

Kapitel 14. SYMBOLER

Symbols	Description
	Follow the instructions in the Instructions for Use. It is important that you read, understand, and observe the precautionary and operating instructions
	Warning or Caution: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in:
	a. Death or serious injury to the patient or operator (or) b. Minor to moderate injury to the patient or operator (or) c. Damage to the equipment
	Type BF applied part
	Temperature Range Indicates acceptable temperature range
	Humidity Limits Indicates acceptable relative humidity
	Atmospheric Pressure Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	Electric waste can be reused. 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 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 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