



PHYSIOLAB
BENUTZERHANDBUCH

HEILEN • REGENERIEREN • LEISTUNG BRINGEN

www.physiolab.com



INHALT

1.1	Indikationen	5
1.2	Vorgesehene Anwender	8
1.3	Kontraindikationen	9
2.1	Systemübersicht	11
2.2	Zubehör	12
2.3	Gerätemerkmale	13
2.4	Anzeige und Bedienelemente	14
2.5	Erste Schritte	15
2.6	Füllen des Geräts	18
2.7	Anschließen eines Therapiepacks	20
2.8	Einrichten einer Behandlung	21
2.9	Während der Behandlung	23
2.10	Ende der Behandlung	24
2.11	Nach dem Gebrauch und Aufbewahrung	25
3.1	Reinigung und Desinfizierung	27
3.2	Wartung	30
3.3	Fehlerbehebung	32
3.4	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	35
3.5	EMV-Konformität	38
3.6	Umwelt, Lagerung und Transport	42
3.7	Technische Daten	43
3.8	Entsorgung	44
3.9	Symbole	45
3.10	Hersteller/Kontakt	46
3.11	Garantie	46



1.1 INDIKATIONEN

Befolgen Sie stets die Empfehlungen der qualifizierten medizinischen Fachkraft.

Das Physiolab® S¹ System kombiniert Kälte- und Kompressionstherapien. Es dient der Regeneration von Weichgewebe nach sportlicher Betätigung und der Behandlung von Weichgewebeverletzungen im frühen (akuten) Stadium.

Kälte und Kompression können Schmerzen und Schwellungen reduzieren. Sie helfen auch, eine übermäßige Entzündungsreaktion auf eine Verletzung zu reduzieren, was dazu beiträgt, weitere Schäden zu begrenzen.

Es kann im Rahmen einer ganzheitlichen Strategie zur Vorbeugung von Sportverletzungen verwendet werden, wenn es vor und nach der Aktivität eingesetzt wird.

Das System ist bestimmt für die Anwendung im Krankenhaus, in der Ambulanz, in Sport-Trainingszentren oder in der häuslichen Pflege.



VORSICHT – BEDIENUNG DES PHYSIOLAB® S¹ SYSTEMS DURCH DEN BEHANDELTEN BENUTZER

Als Benutzer, der die Therapie erhielt, dürfen Sie das S¹ Steuergerät bedienen, jedoch erst, nachdem:

- Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, Kontraindikationen und Warnhinweise gelesen und verstanden haben, und
- Falls Sie irgendetwas nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an eine qualifizierte medizinische Fachkraft oder Ihren Physiolab® Repräsentanten. Die Kontaktinformationen von Physiolab® finden Sie in auch Abschnitt 3.10.

1.1 INDIKATIONEN

⚠ **WARNHINWEIS – LANGDAUERENDE ODER ÜBERMÄSSIGE ANWENDUNG**

Durch unsachgemäße Anwendung des Physiolab® S¹ Systems oder übermäßige/langdauernde Anwendung kann es zu Gewebeschäden wie z. B. Erfrierungen kommen.

Die wiederholte Anwendung von Kryotherapie kann zu permanenter Gewebe- und/oder Nervenschädigung führen. Zwischen den Behandlungen ausreichend Zeit für die Geweberegeneration im Behandlungsbereich einräumen.

Warten Sie immer so lange, bis sich die Hauttemperatur normalisiert hat; warten Sie mindestens zwei Stunden, bevor Sie eine wiederholte Therapiebehandlung verabreichen.

Wenn Sie eines der Folgenden verspüren oder beobachten, ist der Gebrauch unverzüglich einzustellen:

- Zunehmende Schmerzen
- Brennen
- Juckreiz
- Zunehmende Schwellung
- Blasen
- Hautverfärbung
- Zunehmende Hautrötung
- Erhabener, juckender Hautausschlag.

Es ist **UNBEDINGT ERFORDERLICH**, dass Sie Abschnitt 3.4 mit allen Warn- und Vorsichtshinweisen vollständig lesen, bevor Sie das Physiolab® S¹ System anwenden.

1.1 INDIKATIONEN

Das Physiolab® S' System ist für die Anwendung von Kryotherapie und intermittierender pneumatischer Kompressionstherapie mithilfe eines Therapiepacks durch den Benutzer und, wenn angeraten, durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft zur Behandlung von Weichgewebeverletzungen indiziert.

Es ist wichtig, dass Sie stets die Empfehlungen der qualifizierten medizinischen Fachkraft befolgen.

Das Physiolab® S' System kombiniert Kryotherapie und intermittierende pneumatische Kompressionstherapien und ist für die Behandlung postoperativer und muskuloskeletaler Verletzungen in den akuten und subakuten Phasen bestimmt.

Die Therapieergebnisse sind je nach Person unterschiedlich und haben gegebenenfalls nicht dieselbe Wirkung. Bitte konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft bei Fragen zur Behandlung oder individuellen Behandlungsergebnissen.

KRYOTHERAPIE:

Die Kryotherapie ist für die Verwendung während der frühen Stadien innerer Blutungen und Entzündungen bestimmt, wenn die nachteiligen Auswirkungen von übermäßiger Blutung und Entzündung reduziert werden sollen.

INTERMITTIERENDE PNEUMATISCHE KOMPRESSIIONSTHERAPIE (IPC):

Die intermittierende pneumatische Kompressionstherapie ist für die Verwendung während der Entzündungs- und Proliferationsphasen einer Verletzung bestimmt, wenn Schwellungen reduziert werden sollen, um nachteiligen Auswirkungen von starken Schwellungen vorzubeugen und die Durchblutung zu verbessern, um den Heilungsprozess zu beschleunigen.

Bei Problemen oder unerwarteten Funktionsfehlern während der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Physiolab® S' Systems wenden Sie sich bitte an Ihren Physiolab® Repräsentanten. Die Kontaktinformationen von Physiolab® finden Sie in auch Abschnitt 3.10.

1.2 VORGESEHENE ANWENDER

Das Physiolab® S1 System ist vorgesehen für die Anwendung durch Einzelbenutzer und medizinische Fachkräfte.

Der Anwender, der die Therapie erhält, kann auch der Bediener des S1 Steuersystems sein, sofern er alle Gebrauchsanweisungen, Kontraindikationen und Warnhinweise vollständig gelesen und verstanden hat.

Falls Sie irgendetwas nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an eine qualifizierte medizinische Fachkraft oder Ihren Physiolab® Repräsentanten. Die Kontaktinformationen von Physiolab® finden Sie in auch Abschnitt 3.10.



1.3 KONTRAINDIKATIONEN

⚠️ WARNUNG

Das Physiolab® S¹ System DARF NICHT von Personen verwendet werden, auf die die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Diabetes.
- Empfindungsverlust im vorgesehenen Behandlungsbereich, wie Taubheitsgefühl/Parästhesie aufgrund von Nervenschädigungen.
- Eine bestätigte oder vermutete Gewebsinfektion im Behandlungsbereich.
- Vorherige Erfrierungen an der betroffenen Extremität oder im Behandlungsbereich.
- Vorherige unerwünschte Reaktion auf Kälte, wie Entwicklung von Nesselsucht oder Quaddeln, Juckreiz und Schwellungen (z. B. kälteinduzierte Urtikaria oder akute paroxysmale Kältehämobglobinurie oder Kryoglobulinämie).
- Leiden, das durch Kälte verschlimmert werden könnte (z. B. Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, Rückenmarksverletzung, Blutgerinnungsanomalien, Magengeschwür).
- Verzögerte Wundheilung in der Vergangenheit.
- Andere Kreislauf- oder Herzerkrankungen (z. B. akute entzündliche Phlebitis, Raynaud-Krankheit, Hypertonie, extreme Hypotension, Arteriosklerose oder andere vaskuläre ischämische Herzerkrankungen).
- Eine instabile Fraktur im Behandlungsbereich.
- Ein Tumor im Behandlungsbereich.

1.3 KONTRAINDIKATIONEN

- Tiefe Venenthrombose (TVT) und/oder Lungenembolie – entweder aktuell oder in der Vergangenheit – oder jegliche kürzlich zurückliegende Ereignisse, die das Risiko von TVT erhöhen könnten (wenn Sie beispielsweise bettlägerig waren oder einen Langstreckenflug absolviert haben).
- Örtliche Hauterkrankung im vorgesehenen Behandlungsbereich (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, Hauttransplantat).
- Muskelverspannung mit reduzierter Dehnungsfähigkeit aufgrund einer Schädigung des Nervensystems (z. B. dekompensierter Hypertonie).
- Kognitive Beeinträchtigung/Behinderung oder Kommunikationsdefizite, entweder vorübergehend durch Medikamente oder permanent.

Bitte beachten: In manchen Fällen wird die medizinische Fachkraft evtl. entscheiden, dass Kälte- und Kompressionstherapie für Personen geeignet sind, auf die die oben genannten Bedingungen zutreffen. Diese Entscheidung basiert in jedem Fall auf der klinischen Einschätzung und muss von einer entsprechend qualifizierten Fachkraft getroffen werden.

⚠ WARNUNG

Falls Sie jünger als 18 Jahre alt sind, müssen Sie den Rat einer medizinischen Fachkraft einholen, bevor Sie das Physiolab® S¹ System anwenden.

2.1 SYSTEMÜBERSICHT

DAS PHYSIOLAB® S¹ SYSTEM:



2.2 ZUBEHÖR

Eine Reihe von Physiolab® Therapiepacks sind für die Verwendung mit dem S¹ Steuersystem erhältlich. Dazu gehören Therapiepacks für kritische anatomische Stellen und eine Reihe von Schlauch-Therapiepacks unterschiedlicher Größen, die für jede Extremitätenstelle verwendet werden können. Für eine vollständige Liste der derzeit verfügbaren Therapiepacks wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Physiolab® Vertriebsmitarbeiter.



Therapiepack für Schulter
(links)



Therapiepack für unteren
Rückenbereich



Therapiepack für Leiste
(rechts)



S540 (Schlauch-)
Therapiepack



M540 (Schlauch-)
Therapiepack

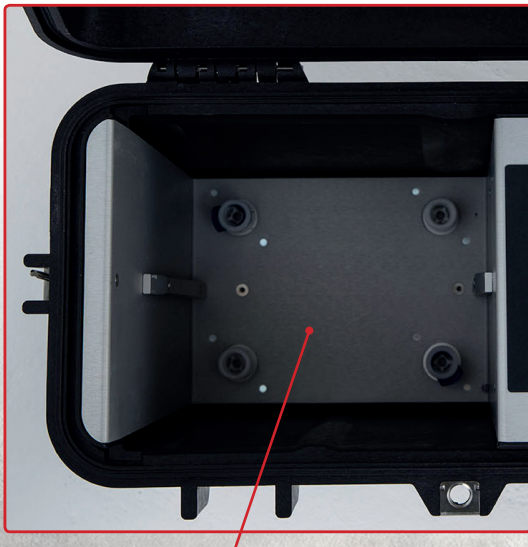
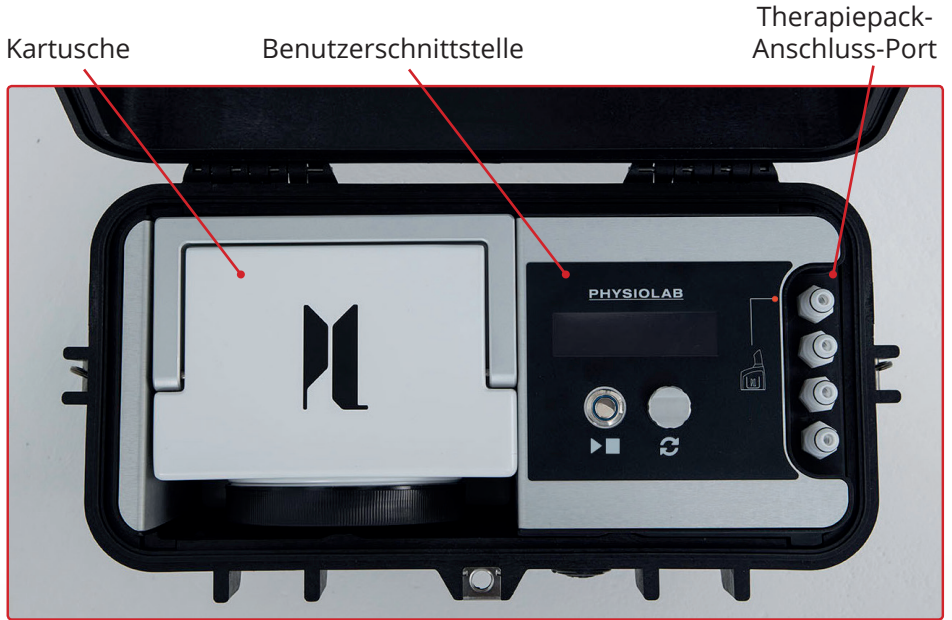


Stiefel-Therapiepack für
Sprunggelenk

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie nur die von Physiolab® Technologies Ltd. bereitgestellten Therapiepacks und Zubehörteile. Verwenden Sie keine Therapiepacks und Zubehörteile anderer Hersteller.

2.3 GERÄTEMERKMALE



2.4 ANZEIGE UND BEDIENELEMENTE

Einstellungs-
justierung



Warnhinweis für
Benutzer



Erforderliche
Maßnahme



Fehler/
Warnhinweis



Behandlung
läuft



Behandlung
abgeschlossen

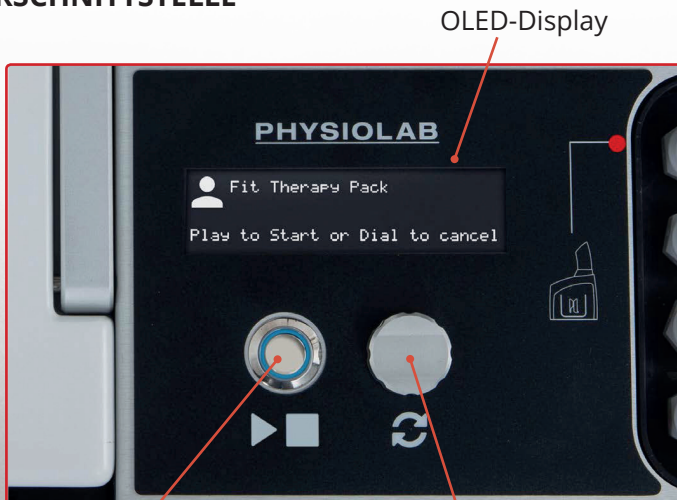


Schlafmodus
Zykluszeit



Anzeige für
wenig Eis

BENUTZERSCHNITTSTELLE



OLED-Display

Start-/Stopp-Taste:
Drücken, um Behandlung
zu starten/stoppen

Drehregler: Zum Ändern der
Option drehen; zum Auswählen
einer Option drücken

2.5 ERSTE SCHRITTE

1. Falls Sie Hilfe mit der Einrichtung, Verwendung oder Instandhaltung des Physiolab® S¹ Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Physiolab® Repräsentanten.
2. Bevor Sie einen Platz zum Aufstellen des Geräts auswählen, berücksichtigen Sie bitte Folgendes:

⚠ WARNUNG

Positionieren Sie das Gerät so, dass Folgendes für den Patienten und/oder Benutzer nicht erschwert wird:

- 1) Sicht auf das Display
- 2) Drücken der Stopp-Taste
- 3) Trennen des Therapiepacks
- 4) Trennen des Netzteils von der Netzsteckdose.

⚠ WARNUNG

Stellen Sie das System so auf, dass keine Stolpergefahr durch das S¹ Steuergerät, den Therapiepack-Verbindungsschlauch oder das Netzteil und die Kabel besteht.

⚠ WARNUNG

Aufgrund von Kondensation kann Flüssigkeit von der Unterseite des Geräts heruntertropfen. Größere Wasseransammlungen unter dem Gerät können jedoch auf eine plötzliche Verstopfung zurückzuführen sein. Nehmen Sie in diesem Fall das Gerät aus dem Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Physiolab® Repräsentanten.

⚠ WARNUNG

Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass während des Gebrauchs keine Flüssigkeit darauf tropfen und keine Wasseransammlung in der Nähe entstehen kann. Tropfen und Verschüttungen können beim Anschließen und Trennen von Therapiepacks oder beim Füllen und Leeren der Kartusche auftreten.

2.5 ERSTE SCHRITTE


3. Stellen Sie das Gerät stets aufrecht auf einer ebenen Fläche auf. Öffnen Sie den Deckel vollständig.



4. Schließen Sie das Netzteil am Netzanschluss des Geräts an, indem sie es komplett einstecken und im Uhrzeigersinn drehen, bis es einrastet. Danach verbinden Sie das Netzteil mit der Netzsteckdose.



5. Das Gerät schaltet sich automatisch ein, sobald es angeschlossen ist. Bei der erste Benutzung des Geräts muss der Anwender die gewünschte Sprache für den Betrieb auswählen. Wählen Sie zu Fortfahren „Exit“ (Beenden) im Bildschirm „User Options“ (Benutzeroptionen).

 Sprache

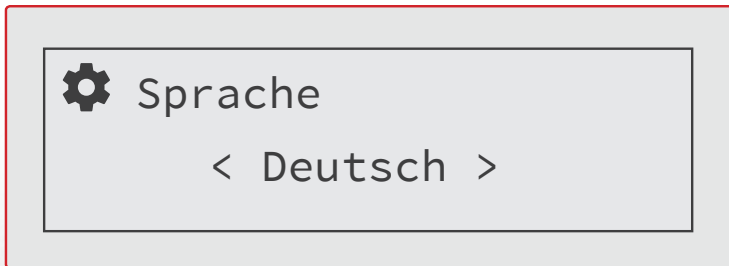
< Deutsch >

2.5 ERSTE SCHRITTE

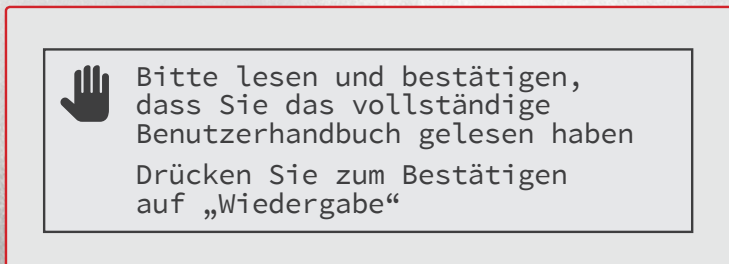
6. So können Sie die Sprache für den Betrieb jederzeit ändern: Halten Sie die Start-/Stopp-Taste gedrückt, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und schließen Sie es dann erneut an.



7. Wenn sich das Gerät einschaltet, lassen Sie die Start-/Stopp-Taste los. Der Bildschirm zur Sprachauswahl wird erneut angezeigt. Falls das Physiolab® S1 Benutzerhandbuch in einer anderen Sprache benötigt wird, kontaktieren Sie bitte Ihren Physiolab® Repräsentanten.



8. Vor jeder Benutzung muss bestätigt werden, dass der Anwender das Benutzerhandbuch vollständig gelesen hat. Drücken Sie zur Bestätigung die blinkende Start-Taste.



2.6 FÜLLEN DES GERÄTS

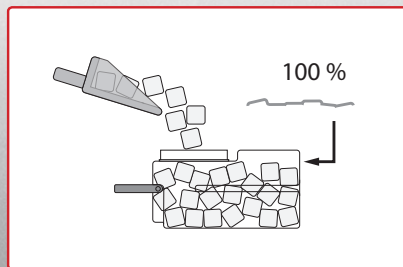
1. Um das Gerät zu füllen, nehmen Sie die Kartusche aus dem Kartuschen-Port.



2. Schrauben Sie den Deckel ab und vergewissern Sie sich, dass die Kartusche leer ist. Wenn die Kartusche noch Wasser von einer früheren Verwendung enthält, schütten Sie es aus.

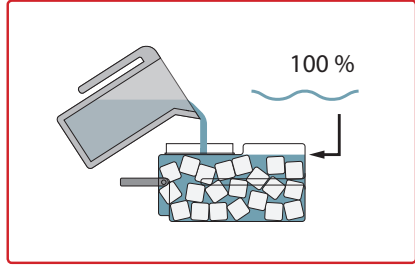


3. Füllen Sie die Kartusche bis zum Rand mit Eis.



2.6 FÜLLEN DES GERÄTS


4. Füllen Sie die Kartusche bis zum Rand mit Wasser (3,2 l).



5. Schrauben Sie den Deckel wieder auf. Tragen Sie die Kartusche aufrecht am Griff – dadurch vermeiden Sie, dass Wasser aus dem Entlüftungsloch nahe dem Deckel austritt. Stellen Sie die Kartusche in den Kartuschen-Port.



6. Danach fordert das Gerät den Benutzer auf, den Therapiepack anzuschließen.



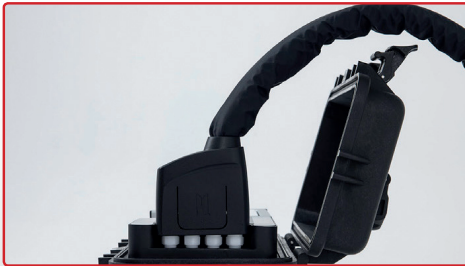
**Therapiepack
anschließen**

2.7 ANSCHLIESSEN EINES THERAPIEPACKS

1. Schließen Sie den Therapiepack-Anschluss am Therapiepack-Anschluss-Port des Geräts an.



2. Der Therapiepack-Anschluss kann nur in der unten gezeigten Ausrichtung angeschlossen werden (Therapiepack-Verbindungsschlauch am nächsten zum Deckel des Steuergeräts):



3. Nach dem Anschließen des Therapiepacks wird es automatisch vom System erkannt und das Behandlungsprogramm kann ausgewählt werden.



Behandlungsprogramm

< Benutzerdefiniert >

2.8 EINRICHTEN EINER BEHANDLUNG

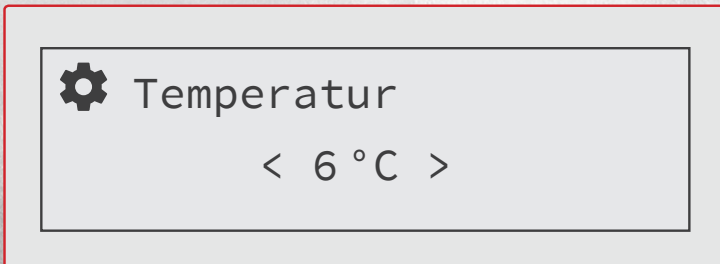
1. Sie können zwischen einem benutzerdefiniertem und einem Schnellstart-Programm auswählen.



2. Statt manuell eine Behandlung einzustellen, können Sie auf den folgenden voreingestellten Schnellstart-Programmen auswählen:

6 °C HOCH 25/75 mm Hg 10 min
8 °C HOCH 25/75 mm Hg 10 min
10 °C HOCH 25/75 mm Hg 10 min
12 °C HOCH 25/75 mm Hg 10 min
--- HOCH 25/75 mm Hg 10 min


3. Wenn das manuelle Behandlungsprogramm ausgewählt wurde, muss ein Temperaturwert (6–12 °C) für das System eingestellt werden.



2.8 EINRICHTEN EINER BEHANDLUNG


4. Wählen Sie das Druckprofil (Pressure Profile) (25–75 mm Hg) aus. Wenn 25/50 oder 25/75 mm Hg ausgewählt wird, muss eine Zykluszeit* (60, 90 oder 120 Sekunden) festgelegt werden:

(*Z. B. Zykluszeit (Cycle Time) von 60 Sekunden = 30 Sekunden bei 25 mm Hg, 30 Sekunden bei 50 oder 75 mm Hg)

 **Druckprofil**

< 25/75 mm Hg >


5. Wählen Sie die Behandlungsdauer (Treatment Duration) (5–30 Minuten).

 **Behandlungsdauer**

< 5 Minuten >

6. Wählen Sie den Zeitraum für die automatische Wiederholung (Auto Repeat) (Aus, 2, 2,5 oder 3 Stunden). Dies ist die Dauer zwischen dem Ende einer Behandlung und dem automatischen Wiederholungszyklus derselben Behandlung:

(„Auto Repeat“ ist nur im benutzerdefinierten Modus verfügbar.)

 **Autom. Wiederholung**

< 3 Stunden >

2.9 WÄHREND DER BEHANDLUNG

1. Probieren Sie den Therapiepack am beabsichtigten Behandlungsbereich an und halten Sie es in Position. Drücken Sie die blinkende Start-/Stopp-Taste, um die Behandlung zu starten.



Blinkende Wiedergabe-/Stopp-Schaltfläche

2. Der Therapiepack legt sich automatisch an die Gliedmaßen/den Behandlungsbereich an. Das Gerät führt dann einen Entleerungs- und Vorfüllzyklus durch. Dadurch wird die Behandlungsleistung des Therapiepacks optimiert.

3. Display und Anzeigen während der Behandlung:

Behandlung Status

Behandlungszeit

Treatment Running: 29:59

Set Temp: 5°C

Pressure: 25 mm Hg

Energy Flow: ■■■■■■

Einstellen der Temperatur

Einstellen des Drucks

Energiefluss

4. Um die Behandlung zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, drücken Sie die Start-/Stopp-Taste:

⚠️ WARNUNG

Falls die Schmerzen des Benutzers während der Behandlung zunehmen oder andere Probleme auftreten, **STOPPEN SIE DIE THERAPIE UNVERZÜGLICH UND ENTFERNEN SIE DEN THERAPIEPACK.**

2.10 ENDE DER BEHANDLUNG

1. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, entspannt sich der Therapiepack. Entfernen Sie den Therapiepack.



2. Wählen Sie die Durchführung einer weiteren Behandlung aus. Wenn Sie eine Behandlung wiederholen, beachten Sie bitte Folgendes:

⚠ WARNHINWEIS – RISIKO BLEIBENDER VERLETZUNGEN:

Eine Wiederholung von Kryotherapie-Behandlungen, bevor sich das Gewebe regeneriert hat, kann zu bleibenden Gewebe- und/oder Nervenschädigungen führen. Wenden Sie die Therapie nicht erneut an, bevor sich die Hauttemperatur normalisiert hat. Warten Sie in jedem Fall mindestens zwei Stunden.

3. Wenn die Behandlung mit dem derzeitigen Therapiepack beendet ist, trennen Sie es vom Gerät. Drücken Sie seitliche Taste am Anschluss und ziehen Sie den Anschluss heraus.

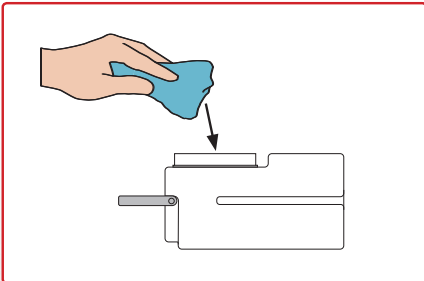


2.11 NACH DEM GEBRAUCH UND AUFBEWAHRUNG

1. Stellen Sie vor der Lagerung des Geräts stets sicher, dass die Kartusche leer ist. Schütten Sie verbleibendes Wasser oder Eis aus.



2. Wischen Sie jegliche überschüssige Flüssigkeit aus dem Inneren der Kartusche mit einem sauberen, trockenen Einwegtuch auf.

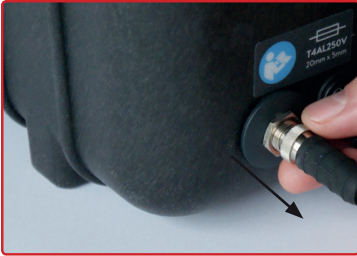


3. Schrauben Sie den Deckel wieder auf und stellen Sie die Kartusche wieder in den Kartuschen-Port.



2.11 NACH DEM GEBRAUCH UND AUFBEWAHRUNG

- Um das Gerät auszuschalten, drehen Sie die Manschette des Netzteilsteckers entgegen dem Uhrzeigersinn, um ihn vom Netzanschluss zu lösen, und ziehen Sie ihn heraus.



- Verschließen Sie den Deckel sicher mit den vorderen Klemmen. Lagern Sie das Gerät an einer sicheren Stelle bis zur nächsten Verwendung.



⚠ VORSICHT

Bitte beachten – Bei einem Stromausfall oder wenn das Gerät während einer Behandlung ausgeschaltet wird, gehen das ausgewählte Behandlungsprogramm und der Behandlungsfortschritt verloren. Das Behandlungsprogramm muss bei jedem Einschalten des Geräts neu eingestellt werden.

- Vollständige Anweisungen bezüglich Lagerung und Transport sind Abschnitt 3.6 zu entnehmen.
- Das Physiolab® S¹ Steuergerät und die Therapiepacks müssen vor der erneuten klinischen Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Vollständige Anweisungen zur Reinigung und Desinfizierung sind Abschnitt 3.1 zu entnehmen.

3.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DES PHYSIOLAB® S¹ STEUERGERÄTS

Bei Erhalt oder nach der Lagerung muss das Physiolab® S¹ Steuergerät gereinigt und desinfiziert werden, bevor es klinisch verwendet wird.

Das Physiolab® S¹ Steuergerät und die Physiolab® Therapiepacks sollten vor jeder Verwendung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden, um insbesondere bei Personen mit beeinträchtigter Immunität Kreuzinfektion zu vermeiden.

⚠️ WARNUNG

Das Gerät vor der Reinigung vom Netzstrom trennen. Das Gerät darf während der Reinigung, Reparatur und Wartung nicht verwendet werden.

⚠️ WARNUNG

Keine Teile des S¹ Steuergeräts oder Therapiepacks dürfen während der Reinigung oder Desinfektion in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.

⚠️ VORSICHT

Desinfektionsmittel sind korrosiv; wenn die Oberflächen nicht ordnungsgemäß abgewischt und getrocknet werden, können korrodierende Rückstände zurückbleiben, die langfristig Schaden anrichten können:

- Verwenden Sie an keinen Komponenten des S¹ Steuergeräts oder der Therapiepacks Reinigungs- oder Desinfektionslösungen, die Phenol, Bleiche oder Chlor enthalten.
- Keine Bereiche des S¹ Steuergeräts oder der Therapiepacks dürfen mit einem Dampfstrahl- oder Hochdruckgerät gereinigt werden.

3.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

EMPFOHLENE REINIGUNGSSCHRITTE FÜR AUSSENFLÄCHEN DES GERÄTS:

1. Das Physiolab® S¹ Steuergerät muss vor jeder Reinigung ausgeschaltet und vom Netzstrom getrennt werden.
2. Das Display nur mit Alkoholtüchern reinigen und desinfizieren.
3. Die Kartusche entfernen. Wischen Sie alle Oberflächen des S¹ Steuergeräts, der Kartusche, des Netzteils (und der Kabel) mit einem Einwegtuch ab, das mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels mit Wasser verdünnten Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Befeuchten Sie das Einwegtuch mit der Flüssigkeit und drücken Sie überschüssige Flüssigkeit heraus.
4. Desinfizieren Sie alle Oberflächen des S¹ Steuergeräts, der Kartusche, des Netzteils und der Kabel (nach dem Trennen von der Stromversorgung) mit einem Einwegtuch, das mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers verdünnten, für die Verwendung auf Kunststoff und Metall geeigneten Desinfektionsmittel befeuchtet wurde. Befeuchten Sie ein Einwegtuch mit der Flüssigkeit und drücken Sie die überschüssige Flüssigkeit heraus.
5. Wischen Sie die Oberflächen nach der angegebenen Einwirkzeit mit einem trockenen Einwegtuch trocken. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind, bevor Sie das Physiolab® S¹ Steuergerät, die Stromversorgung und die Kabel erneut anschließen.

EMPFOHLENE REINIGUNGSSCHRITTE FÜR DAS S¹ STEUERGERÄT KARTUSCHE DES GERÄTS UND ANGESCHLOSSENES THERAPIEPACK

1. Die Kartusche des S¹ Steuergeräts muss zweimal im Monat mit den bereitgestellten Reinigungstabletten oder anderen verfügbaren Reinigungsmitteln mit den folgenden Wirkstoffen gereinigt werden: TROCLOSENE SODIUM (CAS: 2893-78-9): 19,5 Gew-%.
2. Nehmen Sie die Kartusche aus dem S¹ Steuergerät, befolgen Sie die Schritte auf der Verpackung der Reinigungstabletten, und geben Sie die Lösung in die Kartusche.
3. Schrauben Sie den Deckel wieder auf und ersetzen Sie die Kartusche im Kartuschen-Port. Verbinden Sie ein Therapiepack an das S¹ Steuergerät an und führen Sie eine Behandlung aus. Dadurch wird das Innere des S¹ Steuergeräts und des verbundenen Therapiepacks gereinigt.

3.1 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG DER PHYSILOAB® THERAPIEPACKS:

⚠ VORSICHT

- Die Physiolab® Therapiepacks müssen nach jedem Gebrauch gemäß allgemein anerkannter Regeln zur Vorbeugung von Kreuzinfektion gereinigt und desinfiziert werden, insbesondere dann, wenn es für die Behandlung von mehr als einer Person eingesetzt wurde.
- Die Physiolab® Therapiepacks dürfen nur mit einem geeigneten, CE-gekennzeichneten Desinfektionsmittel für Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert werden, das gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels verdünnt wurde, einschließlich der entsprechenden Einwirkzeit vor dem Trocknen oder Abspülen.

EMPFOHLENE REINIGUNGSSCHRITTE:

1. Trennen Sie den Therapiepack vom S¹ Steuergerät.
2. Reinigen Sie den Therapiepack mit einem Einwegtuch ab, das mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels mit Wasser verdünnten Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Befeuchten Sie das Einwegtuch mit der Flüssigkeit und drücken Sie überschüssige Flüssigkeit heraus. Geben Sie die Flüssigkeit nicht direkt auf den Therapiepack. Es wird empfohlen, den Therapiepack in der folgenden Reihenfolge zu reinigen: 1) Therapiepack-Anschluss, 2) Äußere Oberfläche des Therapiepacks, 3) Innere Oberfläche des Therapiepacks.
3. Desinfizieren Sie alle Oberflächen des Therapiepacks mit einem Einwegtuch, das mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels verdünnten, für die Verwendung auf PU-beschichtetem Nylon geeigneten Desinfektionsmittel befeuchtet wurde. Befeuchten Sie ein Einwegtuch mit der Flüssigkeit und drücken Sie die überschüssige Flüssigkeit heraus. Geben Sie die Flüssigkeit nicht direkt auf den Therapiepack. Es wird empfohlen, den Therapiepack in der folgenden Reihenfolge zu reinigen: 1) Therapiepack-Anschluss, 2) Äußere Oberfläche des Therapiepacks, 3) Innere Oberfläche des Therapiepacks.
4. Wischen Sie die Oberflächen nach der angegebenen Einwirkzeit mit einem trockenen Einwegtuch trocken.

3.2 WARTUNG

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das Physiolab® S¹ Steuergerät, seine Komponente (Kartusche, Netzteil, Kabel) und die Therapiepacks in gutem Zustand sind und keine Flüssigkeit austritt.

⚠ WARNUNG

Überzeugen Sie sich vor jeder Verwendung vom ordnungsgemäßen Betrieb aller Funktionen. Überprüfen Sie das Gerät außerdem visuell auf lockere oder beschädigte Komponenten.

Wenn die Leistung oder Betriebsweise des Geräts von der angegebenen oder erforderlichen Leistung oder Betriebsweise abweicht, muss das Gerät unverzüglich außer Betrieb genommen werden.

Fordern Sie eine Gerätewartung an, bevor Sie das Gerät wieder für den klinischen Gebrauch einsetzen.

⚠ VORSICHT

Prüfen Sie vor der Verwendung, dass die Kartusche nicht beschädigt ist und nicht leckt. Alle beschädigten oder abgenutzten Komponenten des Physiolab® S¹ Systems sollten ersetzt werden.

⚠ VORSICHT

Das Gerät darf während der Reinigung, Reparatur und Wartung nicht verwendet werden.

⚠ VORSICHT

Jegliche Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten, die über die in diesem Dokument beschriebenen hinausgehen, dürfen nur von Physiolab® oder von Physiolab® autorisiertem Wartungspersonal durchgeführt werden.

3.2 WARTUNG

ERWARTETE NUTZUNGSDAUER

Das Gerät hat eine erwartete Nutzungsdauer von 3 Jahren, sofern es jährlich einer von Physiolab® autorisierten Wartung unterzogen wird.

NETZFREISCHALTUNG

Zum Trennen des Geräts vom Stromnetz trennen Sie das Netzteil von der Stromversorgung.

WIEDERKEHRENDE PRÜFUNGEN

Das System sollte jährlich gemäß EN IEC 62353:2014 auf elektrische Sicherheit geprüft werden.

WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Im Störzustand gewährleistet das Gerät die Sicherheit des Anwenders, indem es auf niedrige Ausgangstemperaturen und hohe Ausgangsdrücke achtet. Sollten potenziell gefährliche Ereignisse festgestellt werden, stoppt das Gerät und es erscheint eine Fehlermeldung.






SICHERUNG

Das S¹ Steuergerät enthält eine vom Benutzer austauschbare T3.15AL250V Sicherung. Diese befindet sich an der Seite des Geräts, neben dem Netzanschluss. Zum Auswechseln der Sicherung trennen Sie zunächst das Netzteil vom Netzanschluss des Steuergeräts. Drehen Sie die Abdeckung des Sicherungshalters mit einem Flachkopfschraubendreher heraus.






⚠ WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die Sicherung T3.15AL250V durch eine Sicherung mit derselben Spezifikation ersetzt wird.



3.3 FEHLERBEHEBUNG

MELDUNG	BESCHREIBUNG	BEDEUTUNG	ABHILFE
 FEHLER 103	Sicherheitssystem dauerhafte Sperrung	Unerklärter Fehler	Kontaktieren Sie Physiolab® telefonisch für technische Unterstützung
 FEHLER 110	Wartezeit Zeitabschaltung für Maßnahme	Keine Maßnahme durchgeführt	Vom Strom trennen und erneut verbinden
 FEHLER 200	Ist-Zustand-Zeitabschaltung	Therapiepack/ Luftpumpe unterlag einer Zeitabschaltung.	Stellen Sie sicher, dass der Therapiepack mit den Schläuchen nach unten ausgerichtet ist. Drücken Sie die Kartusche vollständig nach unten. Drücken Sie den Therapiepack vollständig nach unten. Überprüfen Sie die Flüssigkeitsverbindungen auf Verunreinigungen. Halten Sie das S ¹ Gerät und den Therapiepack horizontal – platzieren Sie das Gerät je nach Bedarf auf einer ebenen Unterfläche wie einem Tisch oder dem Fußboden.
 FEHLER 400	Reservoirschalter offen	Kartusche ist nicht korrekt eingesetzt	Stellen Sie sicher, dass die Kartusche vollständig in den Kartuschen-Port eingesetzt ist.
 FEHLER 500	Beschleunigungsmesser außerhalb der Grenzen	Das System wurde angestoßen oder auf eine instabile Oberfläche gestellt	Stellen Sie das Gerät für den Betrieb auf eine flache, ebene Oberfläche.
 FEHLER 809	Druck des Therapiepacks zu hoch	Druckfehler	Lagern Sie das S ¹ Gerät und den Therapiepack im Abstand von 1,5 Metern von einander.

3.3 FEHLERBEHEBUNG

MELDUNG	BESCHREIBUNG	BEDEUTUNG	ABHILFE
 FEHLER 810	Druck des Therapiepacks ist zu niedrig.	Druckfehler	Lagern Sie das S ¹ Gerät und den Therapiepack im Abstand von 1,5 Metern von einander.
 FEHLER 2000	Reservoirpegel zu hoch	Zu viel Flüssigkeit im System, aufgrund schlechtem Durchfluss im Therapiepack	Leeren Sie genug Flüssigkeit aus der Kartusche, so dass die restliche Flüssigkeit aus dem Therapiepack in die Kartusche laufen kann.
 „NIEDRIGER WASSERSTAND“ ODER „ZU VIEL FLÜSSIGKEIT IM SYSTEM“ WIRD ANGEZEIGT.	Wasserstandanzeige	Zu viel oder zu wenige Flüssigkeit	Überprüfen Sie, dass der Wasserstand bis zum unteren Ende des Kartuschenhalses reicht. Setzen Sie die Kartusche ein und entnehmen Sie sie 10 Mal.
 BEHANDLUNG KANN NICHT AUSGEWÄHLT WERDEN	Eine Anweisung wurde vergessen oder übersprungen.	Die Benutzer-auswahl wurde gegebenenfalls nicht erkannt.	Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2.4, „anzeige und Bedienelemente – Drehregler“
 „SCHLECHTER DURCHFLUSS“ ODER „THERAPIE-FEHLSCHLAG“ WIRD ANGEZEIGT.	Ist-Zustand-Zeitabschaltung	Therapiepack/ Luftpumpe unterlag einer Zeitabschaltung.	<p>Stellen Sie sicher, dass der Therapiepack mit den Schläuchen nach unten ausgerichtet ist.</p> <p>Drücken Sie die Kartusche vollständig nach unten.</p> <p>Drücken Sie den Therapiepack vollständig nach unten.</p> <p>Überprüfen Sie die Flüssigkeitsverbindungen auf Verunreinigungen.</p> <p>Halten Sie das S¹ Gerät S1 und den Therapiepack horizontal – platzieren Sie das S¹ Gerät je nach Bedarf auf einem Tisch oder dem Fußboden.</p>

3.3 FEHLERBEHEBUNG

MELDUNG	BESCHREIBUNG	BEDEUTUNG	ABHILFE
 „LECK IM GERÄT“ WIRD ANGEZEIGT.	Flüssigkeitsfehler	Flüssigkeit ist eventuell ausgelaufen. Fehler beim Füllen der Kartusche.	Überprüfen Sie, dass der Deckel der Kartusche fest geschlossen ist. Das S ¹ Gerät produziert bei der Anwendung Kondensation und eine geringe Menge von austretender Flüssigkeit ist zu erwarten.
 FEHLERCODE NICHT AUFGEFÜHRT	Unerwarteter Fehler	Fehler nicht definiert	Kontaktieren Sie Physiolab® telefonisch für technische Unterstützung.

Bei Problemen oder unerwarteten Funktionsfehlern während der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Physiolab® S¹ Systems wenden Sie sich bitte an Ihren Physiolab® Repräsentanten. Die Kontaktinformationen von Physiolab® finden Sie in Abschnitt 3.10.

3.4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ EIN WARNHINWEIS

bedeutet, dass die Sicherheit des Benutzers beeinträchtigt sein und die Missachtung dieses Hinweises bleibende Personenschäden verursachen könnte.

⚠ EIN VORSICHTSHINWEIS

bedeutet, dass bestimmte Anweisungen befolgt werden müssen. Die Missachtung dieser Informationen können zu bleibenden Schäden des Physiolab® S¹ Systems und der Therapiepacks führen.

⚠ WARNUNG

Die wiederholte Anwendung von Kryotherapie kann zu permanenter Gewebe- und Nervenschädigung führen. Die Haut muss immer zur Normaltemperatur zurückkehren; warten Sie mindestens zwei Stunden.

Die Regenerationszeit ist abhängig von einer Reihe von Faktoren, z. B. der Art und dem Schweregrad der Verletzung, der Behandlungsdauer, dem Behandlungsbereich, der Dicke des Fettgewebes und dem Heilungsstadium. Laut ACPSM-Richtlinien (Bleakley et al, 2010) beträgt die Regenerationszeit typischerweise zwei Stunden.

Ihre medizinische Fachkraft wird zur Empfehlung des Behandlungsprotokolls ihr medizinisches Urteil nutzen.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung des Physiolab® S¹ Systems für längere Zeiträume oder die Verwendung schlecht passender Therapiepacks kann zu bleibenden Gewebeschäden führen.

Es ist wichtig, bei der Verwendung des Physiolab® S¹ Systems regelmäßig die Haut am und um den behandelten Bereich, insbesondere von Fingern und Zehen, auf vermehrte Schwellung, Brennen oder Schmerz zu überwachen.

Bleakley, C.M. und Davison, G., (2010). 'Management of acute soft tissue injury using Protection Rest Ice Compression and Elevation: Recommendations from the Association of Chartered Physiotherapists in Sports and Exercise Medicine' ACPSM [Kurzfassung]. Association of Chartered Physiotherapists in Sports and Exercise Medicine.

3.4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falls eines oder mehrere dieser Symptome festgestellt werden oder wenn sich das Aussehen der Haut unerwarteterweise verändert (zum Beispiel: nicht-reaktive Hyperämie, Zyanose, Blasenbildung), muss die Therapie unverzüglich beendet und eine medizinische Fachkraft informiert werden.
- Wenn die Extremität während der Therapie hochgelegt wird, sollte der Kliniker auf Anzeichen von reduzierter Perfusion in Fuß/Hand und Zehen/Fingern achten; sollten solche Anzeichen festgestellt werden, muss die Behandlung unverzüglich beendet werden.
- Die Physiolab® Therapiepacks sind nicht steril und sollten daher nicht mit Ausschlägen, Wundstellen, offenen Wunden, Infektionen oder chirurgischen Nähten in Kontakt kommen. Die Therapiepacks können nach Einschätzung und auf Empfehlung einer medizinischen Fachkraft auf einem Verband oder auf der Kleidung angelegt werden.
- Die Physiolab® Therapiepacks sind für eine breite Palette an anatomischen Stellen verfügbar, jedoch nicht für alle möglichen orthopädischen Anwendungen bestimmt. Die Therapiepack dürfen nur für den auf dem Therapiepack und den zugehörigen Anweisungen angegebenen anatomischen Bereich verwendet werden. Es ist wichtig, dass ein für die Extremität und Anatomie geeigneter und passender Therapiepack ausgewählt wird.

⚠ WARNUNG

Eine Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.

⚠ WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die Kartusche ausschließlich mit Eis und Wasser gefüllt wird.

⚠ WARNUNG

Halten Sie das Gerät sowie alle Kabel und Schläuche von Kindern fern, um die Gefahr von Strangulierung zu vermeiden.

3.4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ VORSICHT

Füllen Sie während der Therapie kein Wasser oder Eis direkt in das Gerät. Stellen Sie sicher, dass nur die Kartusche mit Wasser und Eis gefüllt ist und dann in das Gerät eingesetzt wird.

⚠ VORSICHT

Jegliche Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten, die über die in diesem Dokument beschriebenen hinausgehen, dürfen nur von Physiolab® oder von Physiolab® autorisiertem Wartungspersonal durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzteil oder Netzteilkabelbeschädigt zu sein scheint.

⚠ VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass alle während der Verwendung des Geräts auftretenden Verschüttungen aufgewischt werden.

⚠ WARNUNG

Füllen Sie die Kartusche nicht mit heißem Wasser. Eine derartige missbräuchliche Verwendung kann dazu führen, dass das S¹ den Therapiepack auf die Temperatur der Flüssigkeit in der Kartusche aufwärmt.

⚠ VORSICHT

Zerquetschen Sie die Therapiepacks nicht während der Verwendung.

3.5 EMV-KONFORMITÄT

Die folgenden Informationen basieren auf den Anforderungen von EN 60601-1-2:2015.

Das S¹ System wird mit einer 1,8 m Anschlussleitung geliefert.

Die Verwendung von anderen, nicht mit dem Gerät mitgelieferten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten EMI-Störfestigkeit führen.

Das S¹ System darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Ist der Betrieb nahe oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich, sollte das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das Physiolab® S¹ System kann durch andere Geräte gestört werden, darunter Geräte, die die CISPR-Bestimmungen bezüglich Emissionen erfüllen.

Das Gehäuse und/oder die Wechselspannungsnetzanschlüsse wurden allen maßgeblichen Prüfungen unterzogen. Das Physiolab® S¹ System verfügt über keine für den Benutzer zugänglichen Gleichstrom-, Signal- oder Patientenverbindungsports oder Außenkabel.


Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das Physiolab® S ¹ System muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Elektronische Geräte in der Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Physiolab® S ¹ System eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach EN61000-3-2:2004	Nicht anwendbar Leistungsaufnahme von <75 W	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach EN61000-3-3:2013	Nicht anwendbar Leistungsaufnahme von <75 W	
ETSI EN 302 291-1 V1.1.1 und ETSI EN 302 291-2 V1.1.1	erfüllt	

3.5 EMV-KONFORMITÄT

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2:2009	8 kV Kontakt 15 kV Luft	Klasse B	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach EN61000-4-4:2012	± 2 kV für Stromleitungen	Klasse B	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stoßspannung (Surge) EN61000-4-5:2006	± 1,0 kV Gegentaktspannung ± 2,0 kV Gleichtaktspannung 20 s	Klasse B	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche und -unterbrechungen nach EN61000-4-11:2004 bei 240 VAC und 100 VAC	30 % UT per 500 ms @ 0° 0 % UT per 20 ms @ 0° 0 % UT per 10 ms @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % für 5 s	Klasse B Klasse B Klasse B Klasse C	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das Physiolab® S¹ System auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das Physiolab® S¹ Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz nach EN61000-4-8:2010	30 A/m		Bei einer Reduzierung der Abgabeleistung muss das Physiolab® S¹ System evtl. in größerer Entfernung zu Quellen von Magnetfeldern der Versorgungsfrequenz aufgestellt oder es muss eine Magnetfeldabschirmung installiert werden. Das Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz sollte am beabsichtigten Installationsstandort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es niedrig genug ist.

ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

3.5 EMV-KONFORMITÄT

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	IEC 60601-Prüfpegel	Über-einstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach EN61000-4-6: 2014	3 Veff (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80 Mhz 6 Veff ISM und Amateurfunkstationen	Klasse A	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Physiolab® S¹ System einschließlich der Leitungen verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand $d = 0,6\sqrt{P}$ für Frequenzen des Prüfpegels von 10 V/m $d = 0,22\sqrt{P}$ für Frequenzen des Prüfpegels von 27 V/m $d = 0,67\sqrt{P}$ für Frequenzen des Prüfpegels von 27 V/m Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender sollten bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b).</p> <p> In der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol können Störungen auftreten.</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN61000-4-3: 2006	10 V/m (1 kHz 80 %) 80 MHz – 2,7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz Sinusspannung 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Klasse A	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtwerte treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- (a) Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Physiolab® S¹ System benutzt wird, die oben Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Physiolab® S¹ System beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Physiolab® S¹ Systems.
- (b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

3.5 EMV-KONFORMITÄT

HF-SENDER IM GERÄT			
Technologie	Sendefrequenz (MHz)	Effektive Strahlungsleistung (pW)	Modulationsschema
NFC / RFID	13,56	2,7	ASK

HF-EMPFANGSFREQUENZBÄNDER		
Technologie	Empfangsfrequenz (MHz)	Bandbreite (MHz)
NFC / RFID	13,56	0,02



3.6 UMWELT, LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Physiolab® S¹ System ist für die Verwendung in der Gesundheitsversorgung (wie Krankenhäusern, in der Ambulanz), in Sport-Trainingszentren und in der häuslichen Pflege bestimmt. Bei Verwendung in der häuslichen Umgebung ist darauf zu achten, dass das System nicht in der Nähe von Kaminen oder Heizungen aufgestellt oder verwendet wird.

Das Gerät darf nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit wie Duschräumen verwendet werden.

Das Gerät darf nur bei Verwendung mit dem tragbaren Batteriepack (separat erhältlich) im Freien eingesetzt werden. Das Gerät darf nicht im Freien gelagert werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BETRIEB:

Umgebungstemperatur	1 °C - 40 °C
Luftfeuchtigkeit	15 % - 90 % nicht kondensierend
Höhenlage	Meeresspiegel bis 3000 m

IP-SCHUTZARTEN:

S ¹ Steuergerät	IP23: Darf im Freien bei leichtem Regen verwendet werden. Übermäßiges Spritzwasser und Eintauchen in Wasser vermeiden. Nicht gegen Eindringen von Staub geschützt.
Netzteil	Keine IP-Schutzart ⚠️ WARNUNG Gerät darf nicht mit dem Netzteil im Freien verwendet werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN ZWISCHEN DEN NUTZUNGEN:

Umgebungstemperatur	1 °C - 70 °C
Luftfeuchtigkeit	10 % - 90 % nicht kondensierend
Atmosphärendruck	70 kPa - 106 kPa

Bitte beachten: Bei einer Lagerung über 40 °C müssen Sie evtl. bis zu 90 Minuten warten, bis das Gerät auf die normale Betriebstemperatur abgekühlt ist, bevor Sie es verwenden können.

3.7 TECHNISCHE DATEN

TEILENR./REF.:	
S ¹ Steuergerät	2101
Netzteil	2001, 2001.1
Kartusche	2002

MECHANISCHE DATEN:	
Außenabmessungen (mm)	244 (H) x 430 (B) x 341 (T)
Gewicht (leer)	9,1 kg
Gewicht (volle Kartusche)	13,4 kg

THERAPIEABGABE:	
Temperatur	6 °C - 12 °C (+/- 1,0 °C)
Drucks	25 mm Hg - 75 mm Hg (+/- 10 mm Hg @ 25 mm Hg)
Druckzykluszeit	60 s, 90 s oder 120 s
Therapiedauer	max. 30 Minuten

THERMALSYSTEM:	
Gesamtvolumen	4,2 l
Wasservolumen	3,2 l
Eismenge	1 kg (ungefähr)

ELEKTRISCHE STROMVERSORGUNG:	
Netzteil	Eingang - Universal 100 ~ 240 VAC, Einzelphase, 50 ~ 60 Hz Ausgang - 12,00 V, 7 A max oder 12,00 V, 5 A max
	⚠️ WARNUNG Für die Verwendung mit dem Physiolab® Netzteil der Serie 2001 bestimmt. Mit keinem anderen Netzteil verwenden.

3.8 ENTSORGUNG



Dieses Symbol auf den Produkten und/oder den Begleitdokumenten bedeutet, dass ausgediente elektrische und elektronische Produkte nicht mit dem allgemeinen Haushaltsmüll zusammen entsorgt werden sollen.

Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz und verhindert mögliche Schäden für die Umwelt und die menschliche Gesundheit, welche durch unsachgemäße Abfallhandlung auftreten können.

Falls Sie nicht mit den Entsorgungsvorschriften Ihres Landes vertraut sind, informieren Sie sich bitte bei der zuständigen örtlichen Behörde oder bei Ihrem Vertriebshändler oder Lieferanten.

Die obigen Informationen basieren auf der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE) 2012/19/EU.



3.9 SYMBOLE

Die folgenden Symbole gelten für das Produkt:

- 

Warnhinweis oder Achtung,
Gebrauchsanweisung lesen



Gebrauchsanweisung lesen
- 

Name und Anschrift der
Hersteller (für Einzelheiten siehe
Abschnitt 3.10)



Gebrauchsanweisung muss
gelesen werden
- 

Herstellungsdatum

REF

Die Referenz- oder Modellnummer
(Typ) des Geräts
- IP23** Das S1 Steuergerät weist Schutzart
IP23 (Schutz vor Eindringen) auf.

SN

Die eindeutige Seriennummer des
Geräts
- 

Elektronikschratt (für Einzelheiten
siehe Abschnitt 3.10)



Anwendungsteil vom Typ BF oder
Anwendungsteil vom Typ BF
Verbindung
- CE**
0086

Erfüllt die Anforderungen nach
Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte mit 0086 als
Referenznummer der benannten
Stelle.



Therapiepack-Typ Beispiel zeigt
Therapiepack für Schulter (rechts) –
weitere Therapiepacks für weitere
anatomische Stellen sind erhältlich
- 

Netzversorgungseinstufung –
Klasse II



Zeitraum nach Öffnen
- 

Netzfrequenz



Keine Reinigungslösungen auf
Phenolbasis verwenden
- 

Sicherungswert



Das Gerät keinen Temperaturen
unter 1 °C aussetzen
- 

Verpackung – Grenzwert für
Luftfeuchtigkeit



Verpackung – Grenzwert für
Atmosphärendruck
- 

Verpackung – Vor Regen schützen



Verpackung – Grenzwert für
Temperatur
- 

Verpackung – Diese Seite
nach oben

3.10 HERSTELLER/KONTAKT



Physiolab Technologies Ltd
Unit 2 Centurion Court,
Brick Close,
Kiln Farm,
Milton Keynes,
MK11 3JB,
United Kingdom

Tel.: +44 (0)1908 263 331
E-Mail: contact@physiolab.com
Website: www.physiolab.com

3.11 GARANTIE

Für das Physiolab® S¹ System stehen Garantioptionen zur Verfügung. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Physiolab® Repräsentanten.



Erfüllt die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie RoHS-Richtlinie 2011/65/EWG.

© Physiolab® Technologies Ltd. Alle Rechte vorbehalten; dieses Dokument darf weder als Ganzes noch in Auszügen ohne Genehmigung der Rechtsinhaber vervielfältigt werden.

Das Unternehmen behält sich das Recht zur Veränderung oder Verbesserung dieses Geräts vor.





WWW.PHYSIOLAB.COM