



MANUALE DELL'UTENTE



SOMMARIO

1.1	Indicazioni per l'uso	5
1.2	Utilizzatori previsti	8
1.3	Controindicazioni	9
2.1	Panoramica del sistema	11
2.2	Accessori	12
2.3	Caratteristiche del dispositivo	13
2.4	Display e controlli	14
2.5	Operazioni preliminari	15
2.6	Rimozione e riempimento del serbatoio	16
2.7	Impostazione del trattamento	17
2.8	Selezione del trattamento	18
2.9	Durante il trattamento	19
2.10	Dopo il trattamento	20
2.11	Conservazione dopo l'uso	21
3.1	Pulizia e disinfezione	23
3.2	Manutenzione	26
3.3	Risoluzione dei problemi	28
3.4	Avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali	31
3.5	Conformità EMC	34
3.6	Ambiente, conservazione e trasporto	38
3.7	Specifiche tecniche	39
3.8	Smaltimento	40
3.9	Simboli	41
3.10	Produttore/contatto	42



1.1 INDICAZIONI PER L'USO

Attenersi sempre alle raccomandazioni di un operatore sanitario qualificato.

Il sistema Physiolab® S¹ combina la crioterapia e la terapia compressiva. È previsto per agevolare il recupero dei tessuti molli dopo l'esercizio fisico e trattare le lesioni dei tessuti molli allo stadio iniziale (acuto).

Il freddo e la compressione possono consentire la riduzione del dolore e del gonfiore nonché la riduzione di una risposta infiammatoria eccessiva a una lesione per limitare ulteriormente i danni.

Può essere utilizzato come parte di una strategia olistica di prevenzione degli infortuni sportivi se usato prima e dopo l'attività.

Il sistema è progettato per l'uso in ospedali, cliniche ambulatoriali, palestre o a domicilio sotto la direzione di un operatore sanitario.



ATTENZIONE – AZIONAMENTO DEL SISTEMA PHYSIOLAB® S¹ DA PARTE DEL SOGGETTO CHE RICEVE LA TERAPIA

Il paziente che riceve la terapia può azionare l'unità di controllo S¹ solo se ha eseguito le seguenti attività:

- Letto per intero e compreso in modo esauriente tutte le istruzioni per l'uso, le controindicazioni e le avvertenze;
- qualora si avessero dubbi, contattare un operatore sanitario qualificato o il rappresentante Physiolab® di zona. In alternativa, consultare le informazioni di contatto Physiolab® riportate nella sezione 3.10.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO

⚠ **AVVERTENZA – UTILIZZO PROLUNGATO O ECCESSIVO**

L'applicazione inadeguata o l'uso eccessivo/prolungato del sistema Physiolab® S¹ potrebbero causare danni ai tessuti come il congelamento.

L'applicazione ripetuta della crioterapia può provocare danni tissutali e/o neurologici permanenti. Prima di ripetere il trattamento consentire sempre un tempo di recupero sufficiente dell'area di trattamento.

Attendere sempre fino al ritorno della normale temperatura cutanea; attendere almeno 1 ora prima di somministrare un'altra terapia.

Se si verificano o si osservano le condizioni di seguito riportate, interrompere immediatamente l'uso:

- Aumento del dolore
- Bruciore
- Prurito
- Aumento del gonfiore
- Vesciche
- Discromia cutanea
- Aumento dell'arrossamento cutaneo
- Eruzione cutanea sollevata e pruriginosa.

È **ESSENZIALE** leggere in dettaglio la sezione 3.4, contenente tutte le avvertenze e precauzioni, prima di utilizzare il sistema Physiolab® S¹.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Physiolab® S¹ è previsto per la somministrazione di crioterapia e terapia compressiva pneumatica intermittente tramite applicazione di un bendaggio per terapia da parte dell'utilizzatore e, se prescritto, da parte di un operatore sanitario qualificato, per il trattamento delle lesioni dei tessuti molli e dopo chirurgia ortopedica.

È importante attenersi sempre alle raccomandazioni di un operatore sanitario.

Il sistema Physiolab® S¹ combina la crioterapia e le terapie compressive pneumatiche intermittenti ed è previsto per il trattamento delle lesioni postchirurgiche e muscoloscheletriche durante le fasi acute e subacute.

I risultati della terapia possono variare da persona a persona e potrebbero non essere gli stessi o avere lo stesso effetto. Consultare il proprio operatore sanitario per informazioni sul trattamento e sui risultati individuali.

CRIOTERAPIA:

La crioterapia è prevista per l'uso durante le fasi iniziali di sanguinamento (interno) e di infiammazione di una lesione, in cui l'obiettivo è quello di ridurre gli effetti negativi del sanguinamento e dell'infiammazione eccessivi.

TERAPIA COMPRESSIVA PNEUMATICA INTERMITTENTE (IPC):

La terapia compressiva pneumatica intermittente è prevista per l'uso durante le fasi di infiammazione e proliferazione di una lesione, laddove l'obiettivo è quello di ridurre il gonfiore al fine di prevenire gli effetti negativi derivanti dall'eccessivo gonfiore e migliorare la funzionalità per aumentare la velocità di guarigione.

Se vengono rilevati problemi o errori di funzionamento imprevisti durante la configurazione, l'utilizzo e la manutenzione del sistema Physiolab® S¹ System, contattare il rappresentante Physiolab® di zona. In alternativa, consultare le informazioni di contatto Physiolab® riportate nella sezione 3.10.

1.2 UTILIZZATORI PREVISTI

Il sistema Physiolab® S¹ è indicato per l'uso da parte di individui e operatori sanitari.

La persona che riceve la terapia può diventare anche operatore del sistema di controllo S¹ solo dopo aver letto per intero e compreso a fondo tutte le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni.

Qualora si avessero dubbi, contattare un operatore sanitario qualificato o il rappresentante Physiolab® di zona. In alternativa, consultare le informazioni di contatto Physiolab® riportate nella sezione 3.10.



1.3 CONTROINDICAZIONI

⚠ AVVERTENZA

Il sistema Physiolab® S1 NON DEVE essere usato su pazienti affetti da:

- Diabete.
- Perdita di sensibilità nell'area destinata al trattamento, come intorpidimento/parestesia causati da lesioni nervose.
- Infezione tissutale confermata o sospetta nell'area di trattamento.
- Precedente congelamento dell'arto interessato o dell'area di trattamento.
- Precedente reazione avversa al freddo, quale lo sviluppo di orticaria o segni sulla cute, prurito e gonfiore (es. orticaria indotta dal freddo o emoglobinuria acuta parossistica a frigore o crioglobulinemia).
- Una condizione che potrebbe aggravarsi a causa del freddo (es. sclerosi multipla, artrite reumatoide, lesioni al midollo spinale, coagulopatie, ulcera peptica).
- Precedente lentezza di guarigione di una ferita.
- Qualsiasi condizione circolatoria o cardiaca nota (es. flebite infiammatoria in fasi acute, fenomeno di Raynaud, ipertensione, pressione sanguigna estremamente bassa, arteriosclerosi o altra malattia ischemica vascolare).
- Frattura instabile nell'area di trattamento.
- Tumore nell'area di trattamento.

1.3 CONTROINDICAZIONI

- Trombosi venosa profonda (TVP) e/o embolia polmonare – attuali o pregresse – o qualsiasi fattore recente che possa far aumentare il rischio di TVP (es. in caso di allettamento prolungato o di viaggio in aereo a lunga distanza).
- Condizione cutanea localizzata (es. dermatite, legatura venosa, cancrena, innesto cutaneo) nell'area destinata al trattamento.
- Irrigidimento muscolare con ridotta capacità di allungamento, causata da danni al sistema nervoso (es. ipertonìa decompensata).
- Deterioramento cognitivo/disabilità o barriere di comunicazione, sia permanenti che temporanei a causa di farmaci.

Notare che: In alcuni casi l'operatore sanitario può decidere che la crioterapia e la terapia compressiva siano appropriate ai soggetti con le condizioni sopra indicate. Questa decisione deve essere sempre presa da un operatore qualificato, in base alla sua valutazione clinica.

AVVERTENZA

Se si hanno meno di 18 anni è necessario ottenere il parere di un operatore sanitario prima di usare il sistema Physiolab® S¹.

2.1 PANORAMICA DEL SISTEMA

SISTEMA PHYSIOLAB® S¹:



2.2 ACCESSORI

Numerosi bendaggi per terapia Physiolab® sono disponibili per l'uso con il sistema di controllo S¹. Tali bendaggi per terapia comprendono quelli per le aree anatomiche principali e bendaggi per terapia di dimensioni differenti che possono essere usati su qualsiasi area degli arti. Per un elenco completo dei bendaggi per terapia attualmente disponibili, contattare il rappresentante addetto alle vendite Physiolab® di zona.



Bendaggio per arto



Bendaggio per anca



Bendaggio per spalla

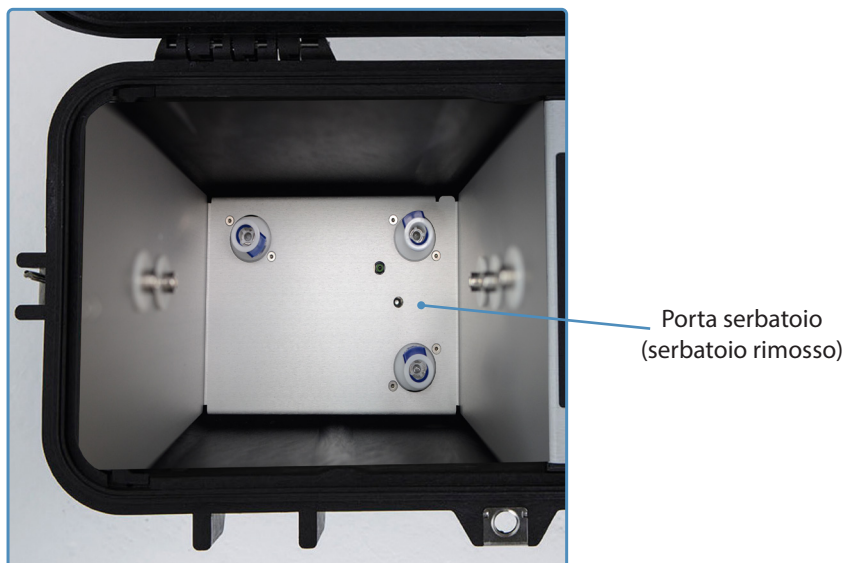


Bendaggio per caviglia

⚠ AVVERTENZA

Usare soltanto bendaggi per terapia e accessori forniti da Physiolab® Technologies Ltd. Non utilizzare bendaggi per terapia e accessori di altri produttori.

2.3 CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO



2.4 DISPLAY E CONTROLLI

Regolazione delle impostazioni



Avviso per l'utente



Azione richiesta



Errore/avvertenza



Trattamento in esecuzione



Trattamento completato

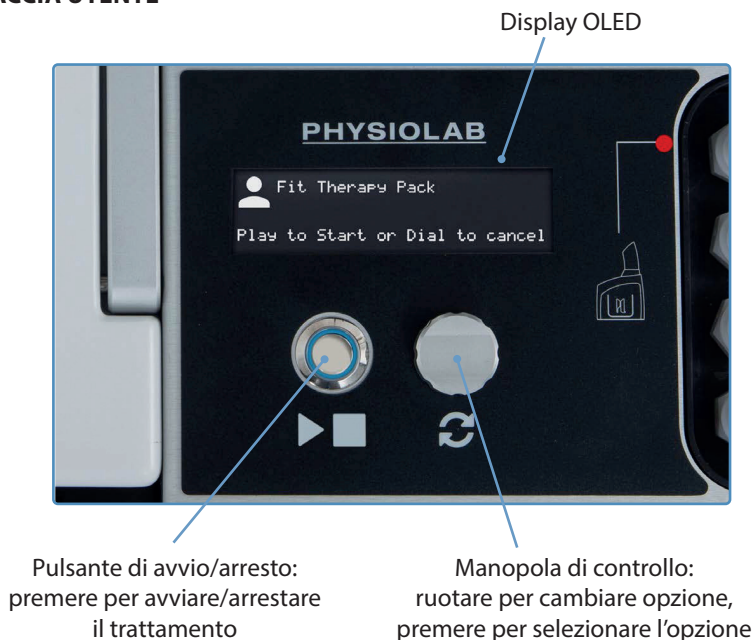


Modalità d'attesa
Durata del ciclo



Indicatore di ghiaccio quasi esaurito

INTERFACCIA UTENTE



2.5 OPERAZIONI PRELIMINARI

1. Per assistenza durante qualsiasi fase di configurazione, utilizzo e manutenzione del sistema Physiolab® S¹, contattare il rappresentante Physiolab® di zona.
2. Prima di scegliere una posizione in cui sistemare il dispositivo, prendere in considerazione quanto segue:

⚠ AVVERTENZA

Non selezionare una posizione del dispositivo nella quale sia difficile per il paziente e/o l'utente effettuare le seguenti operazioni:

- 1) Osservare il display
- 2) Premere il pulsante di arresto
- 3) Scollegare il bendaggio per terapia
- 4) Scollegare l'alimentatore dalla presa elettrica.

⚠ AVVERTENZA

Posizionare il sistema in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampo nell'unità di controllo S1, le tubazioni del bendaggio per terapia o l'alimentatore e i cavi.

⚠ AVVERTENZA

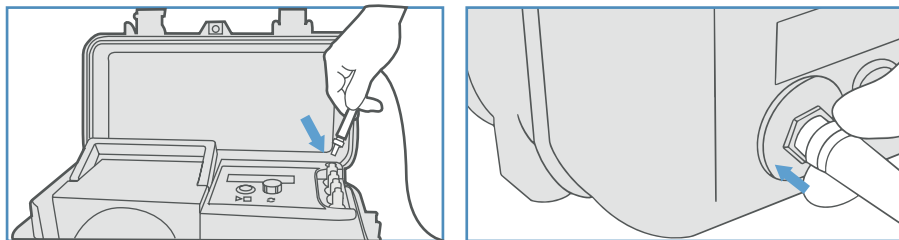
La formazione di condensa può causare il gocciolamento dalla parte inferiore del dispositivo. Se si riscontra un eccesso d'acqua, ciò può essere dovuto a una perdita interna. In questo caso, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il rappresentante Physiolab® di zona.

⚠ AVVERTENZA

Spostare l'alimentatore in modo che il liquido non goccioli su di esso e non si accumuli nelle sue vicinanze durante l'utilizzo. Quando si connettono e disconnettono i bendaggi per terapia o quando si riempie e si svuota il serbatoio possono verificarsi gocciolamenti e perdite.

2.5 OPERAZIONI PRELIMINARI

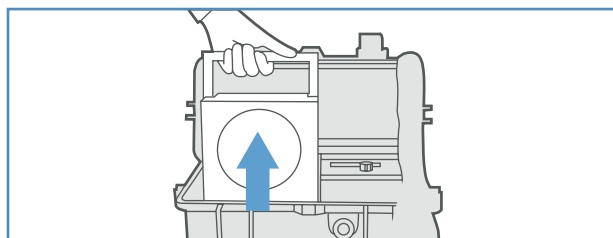
3. Aprire la custodia. Assicurarsi che l'unità sia collegata e accesa al muro, con il jack di alimentazione avvitato nella presa nell'angolo in alto a destra dell'unità. L'unità si accenderà automaticamente.



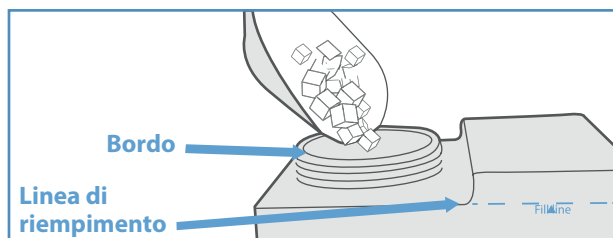
*La posizione della presa di corrente varia a seconda del dispositivo. Sarà in uno dei luoghi indicati sopra.

2.6 RIMOZIONE E RIEMPIMENTO DEL SERBATOIO

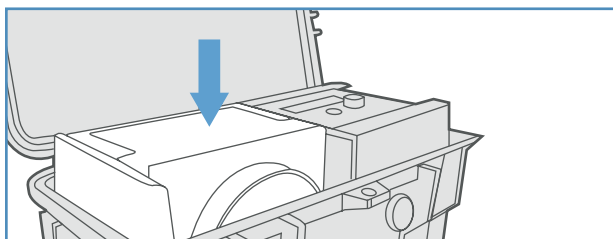
1. Sollevare la maniglia e rimuovere il serbatoio dall'unità. Se il serbatoio è rigido, tirare con forza.



2. Posizionare il serbatoio su una superficie piana con il coperchio rivolto verso l'alto. Svitare il coperchio e riempire con ghiaccio (una sacca di circa 2 kg) fino alla sommità del bordo. Quindi, riempire il serbatoio con acqua fino alla linea di riempimento indicata sul lato della cartuccia (circa 3,2 litri).



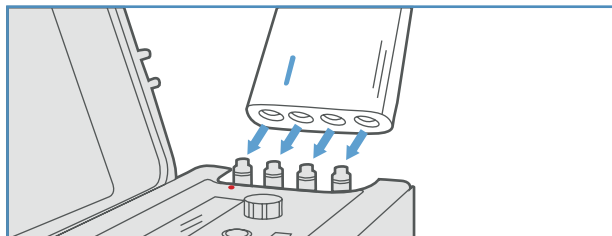
2.6 RIMOZIONE E RIEMPIMENTO DEL SERBATOIO



3. Rimettere il coperchio sul serbatoio e avvitarlo saldamente. Abbassare delicatamente il serbatoio nell'unità e spingerlo completamente verso il basso finché non è saldamente in posizione.

2.7 IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

1. Selezionare il bendaggio per terapia scelto. Fissare il bendaggio all'unità, allineando la linea rossa con il punto rosso. Spingere con decisione verso il basso fino a quando non si avverte uno scatto.



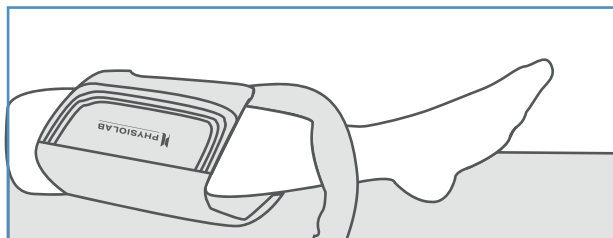
2. Collegare il bendaggio per terapia scelto al tubo allineando le parti bianche di ciascun connettore.



3. Posizionare il bendaggio per terapia intorno all'area lesionata, lasciando le eventuali medicazioni della ferita al loro posto.

2.7 IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

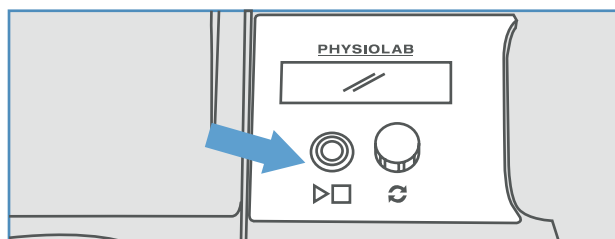
Il bendaggio può essere applicato su un sottile strato di indumenti o sulla pelle nuda, come preferito o consigliato. Assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato o allungato.



2.8 IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO SELEZIONE DEL TRATTAMENTO

Premere il pulsante di avvio/arresto (▷□) sull'unità per iniziare l'impostazione del trattamento.

È possibile selezionare un protocollo preimpostato a seconda della parte del corpo da trattare. In alternativa, selezionare "custom (personalizzato)" per impostare il proprio trattamento e selezionare manualmente temperatura, pressione, tempo di permanenza e durata. È anche possibile scegliere di attivare l'impostazione di ripetizione automatica. Per visualizzare le diverse opzioni, girare la manopola in senso orario. Per selezionare un'opzione, premere la manopola verso il basso.



Una volta selezionato il trattamento prescelto, premere il pulsante di avvio lampeggiante per iniziare il trattamento.

Il bendaggio inizierà a gonfiarsi e il trattamento avrà inizio.

2.8 IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

SELEZIONE DEL TRATTAMENTO

In qualsiasi momento durante il trattamento è possibile premere il pulsante di avvio/arresto per interrompere il trattamento.

2.9 IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO DURANTE IL TRATTAMENTO

During your treatment you can expect to feel the pack inflating and deflating as it applies compression to the desired area. La cute si raffredderà gradualmente fino a raggiungere la temperatura impostata, gestendo efficacemente il sollievo dal dolore. L'unità S1 emetterà un ticchettio durante il trattamento: ciò è indicativo del fatto che le valvole sono in funzione per erogare il trattamento.

Per visualizzare la temperatura dell'acqua che entra/esce dall'impacco e i livelli di compressione durante il trattamento, fare clic sul pulsante del quadrante una volta che il trattamento è iniziato.

Fare clic sul quadrante ancora una volta per cambiare la temperatura e/o i livelli di compressione.

⚠ AVVERTENZA

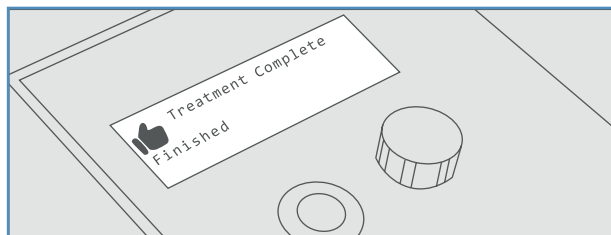
Durante il trattamento, assicurarsi che il flusso sanguigno non sia limitato al punto di una perfusione inadeguata; i segni sarebbero spilli e aghi nell'estremità del piede o della mano, "gamba/braccio morto", dolore che si sviluppa nella mano/piede, o piede/braccio significativamente pallido in confronto all'altro arto.

Se si sente a disagio in qualsiasi momento durante il trattamento, interrompere e rimuovere il bendaggio per terapia e ispezionare la cute; contattare un operatore sanitario per un consiglio prima di continuare.

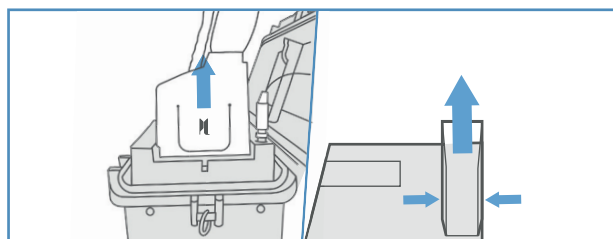
In caso di dubbio, interrompere il trattamento e contattare il proprio medico per una consulenza.

2.10 DOPO IL TRATTAMENTO

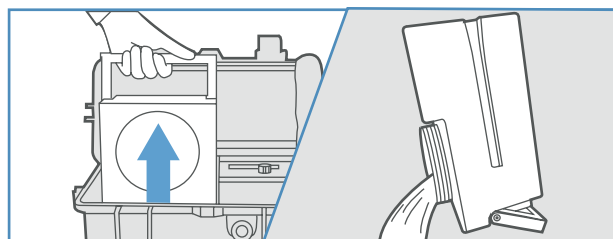
1. Una volta completato il trattamento, lo schermo mostrerà il messaggio FINISHED (FINITO). Sarà quindi possibile rimuovere il bendaggio per terapia.



2. Per rimuovere il bendaggio per terapia dall'unità, spingere la parte inferiore del logo all'esterno del connettore e tirarlo verso l'alto.



3. Rimuovere il serbatoio, svitare il coperchio e svuotare la miscela di ghiaccio/acqua.

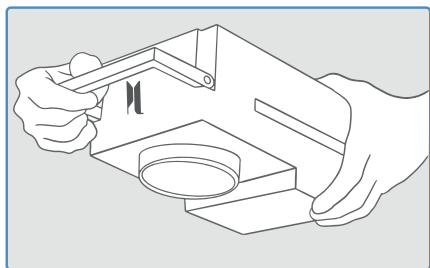


⚠ AVVERTENZA

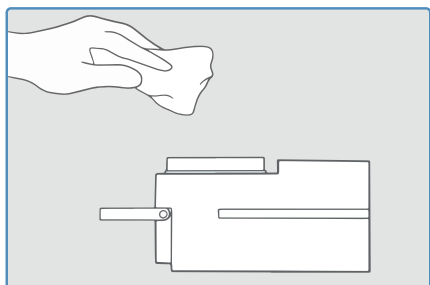
La ripetizione di trattamenti crioterapici prima del necessario tempo di recupero del tessuto può causare danni permanenti al tessuto e/o ai nervi. Non ripetere la terapia prima che la cute sia tornata alla temperatura normale e attendere sempre almeno 1 ora.

2.11 CONSERVAZIONE DOPO L'USO

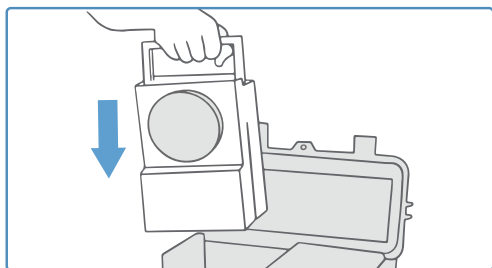
1. Prima di riporre il dispositivo, controllare sempre che il serbatoio sia vuoto. Gettare via l'eventuale acqua o ghiaccio rimanenti.



2. Pulire il liquido in eccesso dall'interno del serbatoio usando un panno monouso pulito e asciutto.

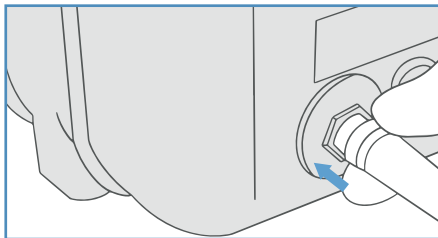
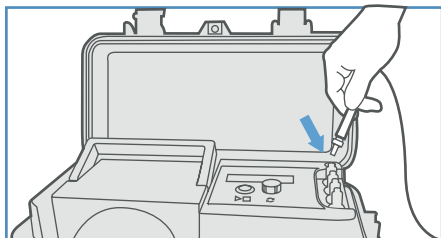


3. Riavvitare il tappo e ricollegare il serbatoio alla porta del serbatoio.



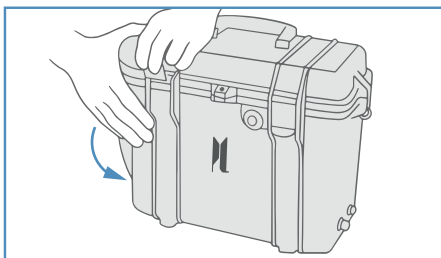
2.11 CONSERVAZIONE DOPO L'USO

4. Per spegnere il dispositivo, ruotare il collare sulla spina dell'alimentatore in senso antiorario per disinnestarlo dalla porta di alimentazione e scollegare.



*La posizione della presa di corrente varia a seconda del dispositivo. Sarà in uno dei luoghi indicati sopra.

5. Chiudere bene il coperchio utilizzando le clip anteriori.
Conservare il dispositivo in un luogo sicuro fino al successivo utilizzo.



6.

⚠ ATTENZIONE

Nota - Se l'alimentazione si interrompe o il dispositivo viene spento durante il trattamento, il programma di trattamento selezionato e l'eventuale avanzamento del trattamento andranno persi. Il programma di trattamento deve essere impostato nuovamente ogni volta che si accende il dispositivo.

7. Per le linee guida complete relative alla conservazione e al trasporto del dispositivo consultare la sezione 3.6.
8. L'unità di controllo e i bendaggi per terapia Physiolab® S1 devono essere puliti e disinfettati prima di un ulteriore uso clinico. Per le istruzioni complete relative alla pulizia e alla disinfezione consultare la sezione 3.1.

3.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO PHYSIOLAB® S¹

Al ricevimento o dopo periodi di conservazione, l'unità di controllo Physiolab® S¹ deve essere pulita e disinfettata prima dell'uso clinico.

⚠ AVVERTENZA

Prima della pulizia, scollegare l'alimentazione elettrica. Non utilizzare il dispositivo durante la pulizia, l'assistenza e la manutenzione.

⚠ AVVERTENZA

Nessuna parte dell'unità di controllo S¹ o del bendaggio per terapia può essere immersa in acqua o altri liquidi durante la pulizia o la disinfezione.

⚠ AVVERTENZA

I prodotti disinfettanti sono corrosivi; pulire e asciugare bene le superfici, per evitare di lasciare un residuo corrosivo che può causare danni latenti:

- Non usare soluzioni detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, candeggina o cloro su alcuna parte dell'unità di controllo S¹ o dei bendaggi per terapia.
- Non pulire a vapore o con lavaggio a getto alcuna parte dell'unità di controllo S¹ o dei bendaggi per terapia.

3.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

FASI DI PULIZIA CONSIGLIATE PER LA PARTE ESTERNA DELL'UNITÀ:

1. L'unità di controllo Physiolab® S¹ deve essere spenta e scollegata dalla rete di alimentazione prima di eseguire qualsiasi pulizia.
2. Pulire e disinfettare lo schermo con solo salviettine imbevute di alcool.
3. Rimuovere il serbatoio. Pulire tutte le superfici dell'unità di controllo S¹, del serbatoio, dell'alimentatore (e dei cavi) utilizzando un panno monouso inumidito con detergente diluito con acqua secondo le istruzioni del produttore. Applicare il liquido sul panno monouso e strizzarlo per eliminare il liquido in eccesso.
4. Disinfettare tutte le superfici dell'unità di controllo S¹, del serbatoio, dell'alimentatore e dei cavi (scollegati dalla rete elettrica) usando un panno monouso inumidito con disinfettante adatto all'uso su plastica e metallo, diluito secondo le istruzioni del produttore. Applicare il liquido sul panno monouso e strizzarlo per eliminare il liquido in eccesso.
5. Dopo il tempo di contatto specificato, asciugare con un panno monouso pulito e asciutto. Verificare che tutte le superfici siano completamente asciutte prima di ricollegare l'unità di controllo Physiolab® S¹, l'alimentatore e i cavi alla rete elettrica.

FASI DI PULIZIA CONSIGLIATE PER LA CARTUCCIA DELL'UNITÀ DI CONTROLLO S1 E IL BENDAGGIO COLLEGATO:

1. Il serbatoio dell'unità di controllo S¹ deve essere pulita due volte al mese usando le pastiglie di pulizia fornite o un'alternativa disponibile contenente i seguenti ingredienti: TROCLOSENE SODICO (N. CAS 2893-78-9): 19,5% p/p.
2. Rimuovere il serbatoio dall'unità di controllo S¹ e seguire le istruzioni riportate sulla confezione delle pastiglie per la pulizia e inserire la soluzione nel serbatoio.
3. Riavvitare il tappo e rimettere il serbatoio nell'apposita porta, collegare un bendaggio per terapia all'unità di controllo S¹ ed eseguire un trattamento. In questo modo si pulirà l'interno dell'unità di controllo S¹ e l'interno del bendaggio per terapia collegato.

3.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

PULIZIA E DISINFEZIONE DEI BENDAGGI PER TERAPIA PHYSIOLAB®:

⚠ AVVERTENZA

- I bendaggi per terapia Physioband® devono essere puliti e disinfettati dopo ciascun utilizzo, in particolar modo se usati per trattare più di un individuo, in conformità alle buone prassi di prevenzione delle infezioni crociate.
- I bendaggi per terapia Physioband® devono essere puliti e disinfettati esclusivamente con un disinfettante adeguato dotato del marchio CE per dispositivi medici, diluito secondo le istruzioni del produttore e utilizzando il corretto tempo di contatto prima dell'asciugatura o del risciacquo.

FASI DI PULIZIA CONSIGLIATE:

1. Scollegare il bendaggio per terapia dall'unità di controllo S1.
2. Pulire il bendaggio per terapia utilizzando un panno monouso inumidito con detergente diluito con acqua secondo le istruzioni del produttore. Applicare il liquido sul panno monouso e strizzarlo per eliminare il liquido in eccesso. Non applicare liquido direttamente sul bendaggio per terapia. Si raccomanda di pulire il bendaggio per terapia nel seguente ordine: 1) Connettore del bendaggio per terapia, 2) Superficie esterna del bendaggio per terapia, 3) Superficie interna del bendaggio per terapia.
3. Disinfettare tutte le superfici del bendaggio per terapia utilizzando un panno monouso inumidito con un disinfettante indicato per l'uso su nylon rivestito in poliuretano e diluito secondo le istruzioni del produttore. Applicare il liquido sul panno monouso e strizzarlo per eliminare il liquido in eccesso. Non applicare liquido direttamente sul bendaggio per terapia. Si raccomanda di pulire il bendaggio per terapia nel seguente ordine: 1) Connettore del bendaggio per terapia, 2) Superficie esterna del bendaggio per terapia, 3) Superficie interna del bendaggio per terapia.
4. Dopo il tempo di contatto specificato, asciugare con un panno monouso pulito e asciutto.

3.2 MANUTENZIONE

Verificare che l'unità di controllo Physiolab® S¹ le sue parti (cartuccia, alimentatore, cavi) e i bendaggi per terapia siano in buone condizioni prima dell'uso e che non vi siano perdite di liquido.

⚠ AVVERTENZA

Prima di ciascun utilizzo, verificare che le funzioni del dispositivo operino correttamente. Controllare inoltre visivamente il dispositivo alla ricerca di parti allentate o danneggiate.

Se le prestazioni o la modalità di funzionamento del dispositivo non sono conformi ai requisiti specificati o richiesti, l'uso del dispositivo deve essere immediatamente interrotto.

Richiedere di effettuare la manutenzione prima del successivo uso clinico del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

Prima dell'uso, verificare che il serbatoio non sia danneggiata e non abbia perdite. Qualsiasi componente del sistema Physiolab® S¹ danneggiato o usurato deve essere sostituito.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo durante la pulizia, l'assistenza e la manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

Qualsiasi intervento di assistenza o manutenzione non indicato in questo documento deve essere eseguito esclusivamente da Physiolab® o da personale di assistenza approvato da Physiolab®.

3.2 MANUTENZIONE

DURATA OPERATIVA PREVISTA

Il dispositivo ha una durata operativa prevista di 3 anni se sottoposto alla manutenzione annuale approvata da Physiolab®.

ISOLAMENTO DELLA RETE ELETTRICA

Per isolare l'apparecchiatura dalla rete elettrica, scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica.

TEST RICORRENTI

Il sistema deve essere testato annualmente per verificare la sicurezza elettrica in conformità alla norma EN IEC 62353:2014.

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il dispositivo garantisce in stato di errore la sicurezza del paziente mediante il monitoraggio delle temperature di uscita basse e delle pressioni di uscita elevate. Se vengono rilevati eventi potenzialmente pericolosi, il funzionamento del dispositivo viene interrotto e viene visualizzato un messaggio di errore.

3.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

EVENTO	DESCRIZIONE	SOLUZIONE
S1 NON SI ACCENDE	S1 non riceve alimentazione.	<p>Verificare che il jack di alimentazione sia inserito e che il collare sia stretto come descritto nella sezione 2.5.</p> <p>Verificare che l'alimentazione sia collegata alla rete elettrica e che la presa a muro sia accesa.</p> <p>Se S1 non è ancora operativo, contattare la Physioblab® per assistenza tecnica.</p>
VISUALIZZATO "CARTRIDGE REMOVED (CARTUCCIA RIMOSSA)".	Il serbatoio non viene rilevato come in posizione.	<p>Assicurarsi che il serbatoio sia riempito al livello indicato nella sezione 2.6.</p> <p>Spingere il serbatoio verso il basso con decisione per farlo scattare in posizione.</p>
RACCOLTA D'ACQUA SOTTO L'UNITÀ	Fuoriuscita d'acqua/perdite.	<p>Si prega di notare che la condensa può creare piccole quantità di acqua. Ciò può essere previsto ed è normale.</p> <p>Se la quantità di acqua che si accumula è elevata, verificare di aver serrato completamente il coperchio del serbatoio.</p> <p>Se la perdita continua, contattare Physioblab® per assistenza tecnica.</p>
IL BENDAGGIO PER TERAPIA SI STA RAFFREDDANDO	L'acqua fredda non scorre attraverso i bendaggi per terapia.	<p>Verificare che il serbatoio sia stato riempito con ghiaccio e acqua come descritto nella sezione 2.6.</p> <p>Verificare che il tubo e il bendaggio siano collegati saldamente.</p> <p>Verificare che il tubo flessibile e i tubi non siano piegati.</p>

3.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

EVENTO	DESCRIZIONE	SOLUZIONE
ERRORE 103 VISUALIZZATO	Il sistema di sicurezza ha interrotto la terapia.	Scollegare e ricollegare il jack di alimentazione per riavviare il S1 e poi riprovare la terapia. Se il guasto è persistente, contattare telefonicamente Physioblab® per assistenza tecnica.
ERRORE 106 O ERRORE 806 VISUALIZZATO	Misurazione della pressione troppo elevata.	Verificare che il tubo e il bendaggio per terapia siano collegati saldamente. Verificare che il tubo flessibile e i tubi non siano piegati.
ERRORE 110 VISUALIZZATO	Si è verificato un errore esistente.	Scollegare e ricollegare il jack di alimentazione e riprovare ad applicare la terapia.
ERRORE 200 VISUALIZZATO	Un passaggio è durato troppo a lungo e il sistema è scaduto.	Controllare che i connettori del bendaggio per terapia siano completamente fissati tra loro. Verificare che il serbatoio sia completamente spinto verso il basso finché non scatta in posizione.
ERRORE 851 VISUALIZZATO	Nessun riscaldamento rilevato sul bendaggio per terapia.	Assicurarsi che il bendaggio per terapia sia applicato sulla cute senza indumenti pesanti.
ERRORE XXX ALTRO NUMERO DI ERRORE NON ELENcato VISUALIZZATO		Contattare Physioblab® per assistenza tecnica.

3.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se vengono rilevati problemi o errori di funzionamento imprevisti durante la configurazione, l'utilizzo e la manutenzione del sistema Physiolab® S¹ System, contattare il rappresentante Physiolab® di zona. In alternativa, consultare le informazioni di contatto Physiolab® riportate nella sezione 3.10.

3.4 AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

⚠ AVVERTENZA

Questo avviso indica che la sicurezza personale dell'utente può essere compromessa e che la mancata osservanza delle presenti informazioni può provocare lesioni permanenti.

⚠ ATTENZIONE

Questo avviso indica che occorre seguire istruzioni speciali. La mancata osservanza di queste informazioni potrebbe causare danni permanenti al sistema Physiolab® S¹ e ai bendaggi per terapia.

⚠ AVVERTENZA

L'applicazione ripetuta della crioterapia può provocare danni tissutali e neurologici permanenti. È sempre necessario attendere fino al ritorno della temperatura cutanea normale (almeno 1 ora).

I tempi per il recupero dipendono da una serie di fattori come il tipo e la gravità della lesione, la durata del trattamento, l'area da trattare, lo spessore del tessuto adiposo e la fase di guarigione. Le linee guida ACPSM (Bleakley et al, 2010) indicano che in genere sono necessarie 2 ore.

L'operatore sanitario applicherà il proprio giudizio clinico al momento di consigliare un protocollo di trattamento.

⚠ AVVERTENZA

L'uso del sistema Physiolab® S¹ contravvenendo alle istruzioni o utilizzando bendaggi per terapia applicati in modo incorretto può provocare danni tissutali permanenti.

Quando si utilizza il sistema Physiolab® S¹ è importante osservare e monitorare regolarmente che il gonfiore, bruciore o dolore non aumenti sulla pelle all'interno e intorno l'area di trattamento, in particolare sulle dita delle mani o dei piedi.

¹ Bleakley, C.M. e 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)[Executive Summary]. Association of Chartered Physiotherapists in Sports and Exercise Medicine.

3.4 AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

- Interrompere immediatamente la terapia e informare l'operatore sanitario se si osserva uno di questi sintomi o se vi è una variazione inattesa dell'aspetto della pelle (ivi comprese iperemia non reattiva, cianosi e vesciche).
- Se, durante la terapia, viene eseguita l'elevazione dell'arto, il medico deve verificare l'assenza di segni di riduzione del flusso sanguigno/della perfusione nel piede/nella mano e alle dita del piede/della mano e, se riscontrati, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.
- I bendaggi per terapia Physiolab® non sono sterili e, pertanto, non devono venire a contatto con eventuali eruzioni cutanee, piaghe, ferite aperte, infezioni o suture (punti). I bendaggi per terapia possono essere applicati su una medicazione o indumento in base alla valutazione e opinione di un operatore sanitario.
- I bendaggi per terapia Physiolab® sono disponibili per un'ampia gamma di regioni anatomiche ma non sono destinati a tutti gli usi ortopedici. Il bendaggio per terapia deve essere utilizzato soltanto per la regione anatomica indicata sulla confezione del bendaggio per terapia e in conformità alle istruzioni. È importante selezionare il bendaggio per terapia adeguato in modo da poterlo applicare correttamente sulla regione anatomica o sull'arto del paziente.

⚠ AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

Qualsiasi intervento di assistenza o manutenzione non indicato in questo documento deve essere eseguito esclusivamente da Physiolab® o da personale di assistenza approvato da Physiolab®.

⚠ AVVERTENZA

Verificare che il serbatoio sia pieno solo di acqua e ghiaccio.

3.4 AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

⚠ AVVERTENZA

Tenere il dispositivo e i cavi o i tubi fuori dalla portata di bambini per prevenire il rischio di strangolamento o uso improprio.

⚠ ATTENZIONE

Non aggiungere direttamente acqua e ghiaccio nel dispositivo durante l'azionamento in terapia. Verificare che solo il serbatoio sia riempito con acqua e ghiaccio e inserirlo poi nel dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo se l'alimentatore o il cavo dell'alimentatore sono danneggiati.

⚠ ATTENZIONE

Asciugare tutte le eventuali perdite che si verificano durante l'utilizzo dell'unità.

⚠ AVVERTENZA

Non riempire il serbatoio con acqua calda. In caso contrario, l'S¹ può riscaldare il bendaggio per terapia fino alla temperatura del liquido contenuto nella cartuccia.

⚠ ATTENZIONE

Non comprimere i bendaggi per terapia durante l'uso.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare in presenza di gas infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.

3.5 CONFORMITÀ EMC

Le seguenti informazioni si basano sui requisiti della norma EN 60601-1-2:2015. Il sistema S¹ è fornito con un cavo di alimentazione di 1,8 metri. L'uso di cavi o accessori diversi da quelli forniti con l'unità può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze elettromagnetiche (EMI).

Il sistema S¹ non dovrebbe essere posizionato in prossimità di, o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se fosse necessario usarlo in prossimità, o sovrapposto ad altre apparecchiature, occorre monitorare il sistema per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettriche mediche. Il sistema Physiolab[®] S¹ può ricevere interferenze da altre apparecchiature, comprese le apparecchiature conformi ai requisiti di emissione CISPR.

Tutti i test sono stati eseguiti sull'alloggiamento e/o sulle porte di alimentazione c.a., a seconda del caso. Il sistema Physiolab[®] S¹ non dispone di porte di alimentazione c.c., di segnale e di accoppiamento del paziente accessibili dall'utente o di cavi per uso all'aperto.


Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Il sistema Physiolab [®] S ¹ deve emettere energia elettromagnetica per funzionare nel modo previsto. Il suo funzionamento può interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema Physiolab [®] S ¹ è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche EN61000-3-2:2004	Non applicabile, Potenza <75 W	
Fluttuazioni di tensione/flicker EN61000-3-3:2013	Non applicabile, Potenza <75 W	
ETSI EN 302 291-1 V1.1.1 e ETSI EN 302 291-2 V1.1.1	Conforme	

3.5 CONFORMITÀ EMC

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2:2009	8 kV per contatto 15 kV in aria	Classe B	
Transitori elettrici veloci/burst EN61000-4-4:2012	±2 kV per le linee di alimentazione	Classe B	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente adibito ad uso commerciale o ospedaliero.
Sovratensione EN61000-4-5:2006	± 1,0 kV linea a linea ± 2,0 kV linee a terra 20 s	Classe B	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente adibito ad uso commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni EN61000-4-11:2004 a 240 V c.a. e 100 V c.a.	30% UT per 500 ms a 0° 0% UT per 20 ms a 0° 0% UT per 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% per 5 s	Classe B Classe B Classe B Classe C	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente adibito ad uso commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema Physiolab® S ¹ richiede un funzionamento continuato anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Physiolab® S ¹ con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete EN61000-4-8:2010	30 A/m		In caso di riduzione delle prestazioni erogate può essere necessario posizionare il sistema Physiolab® S ¹ più lontano da sorgenti di campi magnetici a frequenza di rete o installare una schermatura magnetica. Il campo magnetico a frequenza di rete deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per garantire che sia sufficientemente basso.

NOTA: UT è la tensione di alimentazione c.a. prima dell'applicazione dei livelli di test.

3.5 CONFORMITÀ EMC

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	Livello di test IEC 60601	Con-formità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta EN61000-4-6: 2014	3 Vrms (1 kHz 80%) da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM e bande radio amatoriali	Classe A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal sistema Physiolab® S¹ e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF radiata EN61000-4-3: 2006	10 V/m (1 kHz 80%) da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz sinusoidale 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	Classe A	Distanza di separazione consigliata $d = 0,6\sqrt{P}$ per le frequenze al livello di test di 10 V/m $d = 0,22\sqrt{P}$ per le frequenze al livello di test di 27 V/m $d = 0,67\sqrt{P}$ per le frequenze al livello di test di 27 V/m dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, (a) deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza (b)  Possono verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi che recano questo simbolo

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- (a) Non è possibile prevedere con precisione su base teorica l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema Physiolab® S¹ è superiore al corrispondente livello di conformità RF riportato sopra, è necessario verificare che il funzionamento del sistema Physiolab® S¹ sia regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come un riorientamento del sistema Physiolab® S¹ o il suo spostamento.
- (b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 10 V/m.

3.5 CONFORMITÀ EMC

TRASMETTITORI RF ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO

Tecnologia	Frequenza di trasmissione (MHz)	Potenza effettiva irradiata (pW)	Schema di modulazione
NFC/RFID	13,56	2.7	ASK

BANDE DI FREQUENZA RICEZIONE RF

Tecnologia	Frequenza di ricezione (MHz)	Larghezza di banda (MHz)
NFC/RFID	13,56	0,02



3.6 AMBIENTE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il sistema Physiolab® S¹ è destinato all'uso in ambienti sanitari (es. ospedali, cliniche ambulatoriali), nelle palestre e a domicilio. Se utilizzato in ambiente domestico, non collocare né utilizzare il dispositivo vicino a caminetti o impianti di riscaldamento.

Verificare che il dispositivo non venga utilizzato in ambienti ad alta umidità come una doccia.

Il dispositivo non deve essere conservato all'aperto.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare al di fuori delle condizioni operative elencate.

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO:

Temperatura ambiente	1 °C - 40 °C
Umidità	15% - 90% senza condensa
Altitudine	Dal livello del mare a 3000 m

CLASSIFICAZIONI IP:

Unità di controllo S ¹	IP23: può essere usata all'aperto con pioggia leggera. Evitare spruzzi eccessivi o immersione in acqua. Non protetta dalla penetrazione di polvere.
Alimentatore	Nessuna classificazione IP
	⚠ AVVERTENZA Il dispositivo non deve essere utilizzato all'aperto con l'alimentatore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO TRA UN UTILIZZO E L'ALTRO:

Temperatura ambiente	1 °C - 70 °C
Umidità	10% - 90% senza condensa
Pressione atmosferica	70 kPa - 106 kPa

Notare che: se conservato a temperatura superiore a 40 °C, può essere necessario aspettare fino a 90 minuti affinché il dispositivo si raffreddi e raggiunga la normale temperatura di funzionamento prima dell'uso.

3.7 SPECIFICHE TECNICHE

PARTE N./REF:	
Unità di controllo S ¹	2101
Alimentatore	2001, 2001.1
Serbatoio	2002

SPECIFICHE MECCANICHE:	
Dimensioni esterne (mm)	244 (A) x 430 (L) x 341 (P)
Peso (vuoto)	7,8 Kg
Peso (serbatoio pieno)	13,4 Kg

TERAPIA FORNITA:	
Temperatura	6 °C - 12 °C (+/- 1,0 °C)
Pressione	25 mmHg - 75 mmHg (+/- 10 mmHg a 25 mmHg)
Durata del ciclo di pressione	60 s, 90 s o 120 s
Durata della terapia	massimo 30 minuti

SISTEMA TERMICO:	
Volume totale	4,2 l
Volume dell'acqua	3 L (circa)
Quantità di ghiaccio	2 kg (circa)

SORGENTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA:	
Alimentatore	Ingresso - Universale 100 ~ 240 Vac, monofase, 50 ~ 60 Hz Uscita - 12,00 V, 7 A Max o 12,00 V, 5A Max
	⚠ AVVERTENZA Progettato per l'utilizzo con l'alimentatore Physioblab® serie 2001. Non utilizzare con altri alimentatori.

3.8 SMALTIMENTO



Questo simbolo sui prodotti e/o documenti di accompagnamento significa che al termine della vita utile, i prodotti elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti generici.

Il corretto smaltimento di questo prodotto consentirà di risparmiare preziose risorse ed evitare potenziali effetti negativi sulla salute e sull'ambiente che potrebbero verificarsi con il trattamento inadeguato dei rifiuti.

Se non si è sicuri dei requisiti nazionali in merito allo smaltimento, contattare le autorità, il rivenditore o il fornitore di zona per ulteriori informazioni.

Le informazioni di cui sopra si basano sulla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche 2012/19/UE.



3.9 SIMBOLI

I seguenti simboli si riferiscono al prodotto:

	Avvertenza o attenzione, leggere le istruzioni per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Nome e indirizzo del produttore (per informazioni dettagliate consultare la sezione 3.10)		È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Numero di riferimento o di modello del dispositivo (tipo)
IP23	L'unità di controllo S1 ha una classificazione di protezione contro l'ingresso IP23		Numero di serie univoco del dispositivo
	Rifiuti elettronici (per informazioni dettagliate consultare la sezione 3.10)		Parte applicata di tipo BF o connessione a parte applicata di tipo BF
	Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE con 2797 come numero di riferimento dell'ente notificato.		L'esempio mostrato del tipo di bendaggio per terapia è il bendaggio per terapia della spalla (destra) - sono disponibili bendaggi per terapia addizionali per altre regioni anatomiche.
	Classificazione rete elettrica - Classe II		Periodo dopo l'apertura
	Alimentazione in frequenza		Non utilizzare soluzioni detergenti a base di fenolo
	Valore del fusibile		Non esporre il dispositivo a temperature inferiori a 1 °C
	Confezionamento - Limite di umidità		Confezionamento - Limite di pressione atmosferica
	Confezionamento - Tenere lontano dalla pioggia		Confezionamento - Limite di temperatura
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Confezionamento - Rivolto verso l'alto

3.10 PRODUTTORE / CONTATTI



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

Tel: +44 (0)1908 263 331
Email: contact@physiolab.com
Sito web: www.physiolab.com



Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Irlanda

3.11 GARANZIA

Diverse opzioni di garanzia sono disponibili per il sistema Physiolab® S¹. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Physiolab® di zona.



Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e alla direttiva RoHS 2011/65/CEE.

© Physiolab® Technologies Ltd. Tutti i diritti riservati; questo documento non deve essere riprodotto in tutto o in parte senza il permesso dei proprietari di copyright. La Società si riserva il diritto di modificare o migliorare le apparecchiature di cui sopra.



