



PHYSIOLAB
ANVÄNDARHANDBOK

REPARERA · ÅTERHÄMTA · PRESTERA

www.physiolab.com



INNEHÅLL

1.1	Användningsområde	5
1.2	Avsedda handhavare	8
1.3	Kontraindikationer	9
2.1	Systemöversikt	11
2.2	Tillbehör	12
2.3	Enhetens funktioner	13
2.4	Display och kontroller	14
2.5	Komma igång	15
2.6	Fylla enheten	18
2.7	Ansluta en behandlingspack	20
2.8	Ställa in en behandling	21
2.9	Under behandlingen	23
2.10	Behandlingens slut	24
2.11	Efter användning samt förvaring	25
3.1	Rengöring och desinficering	27
3.2	Underhåll	30
3.3	Felsökning	32
3.4	Varningar och försiktighetsåtgärder	35
3.5	EMC-överensstämmelse	38
3.6	Miljö, förvaring och transport	42
3.7	Tekniska specifikationer	43
3.8	Kassering	44
3.9	Symboler	45
3.10	Tillverkare/kontaktuppgifter	46
3.11	Garanti	46



1.1 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Följ alltid rekommendationerna från behörig sjukvårdspersonal.

Physiolab® S¹-systemet kombinerar kyl- och kompressionsbehandling. Det är avsett att hjälpa återhämtning av mjukvävnad efter träning och behandling av skador i mjukvävnad i ett tidigt (akut) stadium.

Kyla och kompression kan hjälpa till att reducera smärta och svullnad. Det hjälper även till att reducera en kraftig inflammatorisk respons på en skada. Detta begränsar ytterligare skador.

Det kan användas som en del av en holistiskt förebyggande strategi mot sportskador vid användning före och efter aktivitet.

Systemet är utformat för att användas på sjukhus, polikliniskt, i idrottsanläggningar eller i hemmet.



FÖRSIKTIGT - ANVÄNDNING AV PHYSIOLAB® S¹-SYSTEMET AV ANVÄNDAREN SOM FÅR BEHANDLING

Om du är den som behandlas, får du handha kontrollenheten till S¹, men endast under följande villkor:

- Du har läst bruksanvisningen, kontraindikationerna och varningarna i sin helhet och studerat dessa grundligt
- Om det är något som du inte förstår, kontaktar du behörig sjukvårdspersonal eller din Physiolab®-representant. Alternativt kan du vända dig till Physiolab® via kontaktinformationen i avsnitt 3.10.

1.1 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

⚠ **VARNING – UTDRAGEN ELLER ÖVERDRIVEN ANVÄNDNING**

Felaktig applicering eller överdriven/utdragen användning av Physiolab® S1-systemet kan resultera i vävnadsskada, t.ex. frostskada.

Upprepad användning av kryobehandling kan resultera i permanent skada och/eller nervskada. Behandlingsområdet måste få tillräckligt med tid för återhämtning mellan upprepade behandlingar.

Vänta alltid tills huden har återgått till normal temperatur, minst 2 timmar, innan nästa behandling påbörjas.

Avbryt användningen omedelbart om du upplever eller observerar något av följande:

- Ökad smärta
- Brännande känsla
- Klåda
- Ökad svullnad
- Blåsor
- Missfärgning av huden
- Ökad hudrodnad
- Ett upphöjt utslag med klåda.

Det är **AVGÖRANDE** att du läser avsnitt 3.4, som innehåller alla varningar och försiktighetsåtgärder, noggrant innan du använder Physiolab® S1-systemet.

1.1 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Physiolab® S¹-systemet är avsett för applicering av kryobehandling och intermittent pneumatisk kompressionsbehandling via ett behandlingspack av användaren eller, vid behov, av behörig sjukvårdspersonal för behandling av skada i mjukvävnaden.

Det är viktigt att alltid följa rekommendationerna från sjukvårdspersonalen.

Physiolab® S¹-systemet kombinerar kryobehandling med intermittent pneumatisk kompressionsbehandling och är avsett för behandling av skador efter kirurgi och muskuloskelettala skador under både den akuta och subakuta fasen.

Behandlingsresultatet kan variera från person till person och är eventuellt inte detsamma eller har eventuellt inte samma verkan. Kontakta den som behandlar dig inom sjukvården om behandling eller individuella resultat.

KRYOBEHANDLING:

Kryobehandling är avsedd för användning under första stadiet med (inre) blödning och under inflammationsfasen vid en skada, då målet är att reducera de skadliga effekterna av omfattande blödning och inflammation.

BEHANDLING MED INTERMITTENT PNEUMATISK KOMPRESSION (IPC):

Behandling med intermittent pneumatisk kompression är avsedd att användas under inflammations- och utbredningsstadierna vid en skada, då målet är att reducera svullnaden för att förhindra de skadliga effekterna av omfattande svullnad och för att förbättra funktionen för att öka läkhastigheten.

Om några problem eller oväntade driftsfel upptäcks under inställning, användning eller under underhåll av Physiolab® S¹-systemet, kontakta din Physiolab®-representant. Alternativt kan du vända dig till Physiolab® via kontaktinformationen i avsnitt 3.10.

1.2 AVSEDDA HANDHAVARE

Physiolab® S¹-systemet är avsett att handhas av individer och sjukvårdspersonal.

Den som får behandling kan också vara handhavare av S¹-kontrollsystemet men endast om hen har läst och noggrant studerat hela bruksanvisningen samt varningarna och försiktighetsåtgärderna i sin helhet.

Om det är något som du inte förstår, kontaktar du behörig sjukvårdspersonal eller din Physiolab®-representant. Alternativt kan du vända dig till Physiolab® via kontaktinformationen i avsnitt 3.10.



1.3 KONTRAINDIKATIONER

⚠ VARNING

Physiolab® S¹-systemet SKA INTE användas på personer som har:

- Diabetes
- Nedsatt känsel i det avsedda behandlingsområdet, t.ex. stickningar/parestesier som orsakats av nervskada
- En bekräftad eller misstänkt vävnadsinfektion i behandlingsområdet
- Tidigare frostskada på den drabbade extremiteten eller på behandlingsområdet
- Reagerat negativt tidigare på kyla, exempelvis nässelutslag eller andra utslag, klåda och svullnad (t.ex. urticaria på grund av kyla eller akut paroxysmal hemoglobinuri av kyla eller kryoglobulinemi)
- Ett tillstånd som skulle kunna förvärras av kyla (t.ex. multipel skleros, reumatoid artrit, ryggmärgsskada, blodkoaguleringsstörningar, magsår)
- Upplevt långsam sårhäkning tidigare
- Något känt tillstånd i blodcirkulationen eller hjärtat (t.ex. akut stadium av inflammatorisk flebit, Raynauds fenomen, hypertoni, extremt lågt blodtryck, arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom)
- En instabil fraktur i behandlingsområdet
- En tumör i behandlingsområdet

1.3 KONTRAINDIKATIONER

- Djup ventrombos (DVT) och/eller lungemboli – antingen aktuell eller i det förflutna – eller någon nylig faktor som kan öka risken för DVT (t.ex. varit sängbunden eller på en lång flygresä)
- Ett lokalt hudtillstånd i det avsedda behandlingsområdet (t.ex. dermatit, venligering, gangrän, hudgraft)
- Muskelspändhet med reducerad sträckförmåga, orsakad av skada på nervsystemet (t.ex. dekompenenserad hypertoni)
- Kognitiv nedsättning/funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig temporär på grund av medicinering eller permanent.

Observera: Det kan finnas fall när sjukvårdaren kan bestämma att kyl- och kompressionsbehandling är lämpliga för personer som har några av tillstånden ovan. Detta beslut är alltid en klinisk bedömning och måste alltid fattas av en sjukvårdare med lämplig behörighet.

⚠ VARNING

Om du är under 18 år måste du få hjälp från sjukvården innan du använder Physiolab® S¹.

2.1 SYSTEMÖVERSIKT

PHYSIOLAB® S1-SYSTEMET:



2.2 TILLBEHÖR

En rad olika Physiolab®-behandlingspackar är tillgängliga för användning med S1 kontrollsystem. Detta omfattar behandlingspackar för viktiga anatomiska platser och en rad tubformade behandlingspackar av olika storlek som kan användas på valfri extremitet. En fullständig lista över behandlingspackar som för närvarande är tillgängliga kan erhållas från din lokala säljrepresentant för Physiolab®.



Behandlingspack för axel
(vänster)



Behandlingspack för
ländrygg



Behandlingspack för ljumske
(höger)



S540 (tubformad)
behandlingspack



M540 (tubformad)
behandlingspack



Halvstövel, behandlingspack

⚠ VARNING

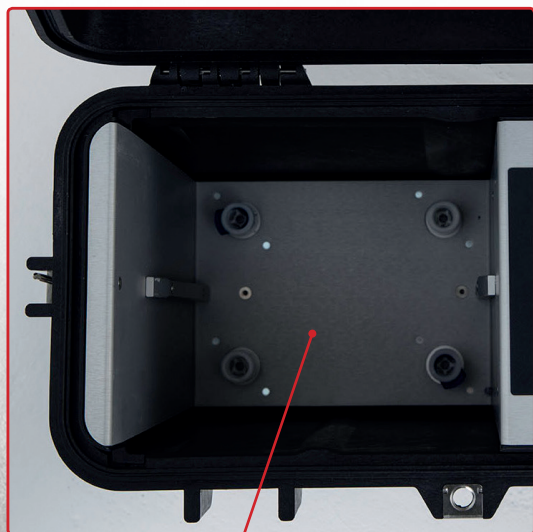
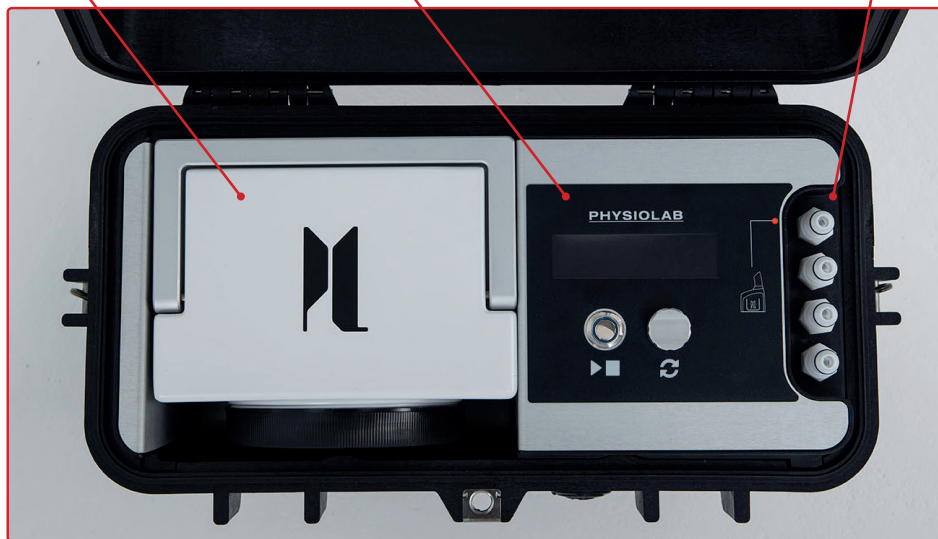
Använd endast behandlingspackar och tillbehör som levererats av Physiolab® Technologies Ltd. Använd inte behandlingspackar och tillbehör från andra tillverkare.

2.3 ENHETENS FUNKTIONER

Kassett

Användargränssnitt

Anslutningsport för
behandlingspack



Anslutning för kassett (kassetten avlägsnad)



Elanslutning

Urtagbar
säkring

REPARERA • ÅTERHÄMTA • PRESTERA

www.physiolab.com | 13

2.4 DISPLAY OCH KONTROLLER

Justering av
inställningar



Användarvarning



Åtgärd krävs



Fel/varning



Behandling
pågår



Behandling
klar

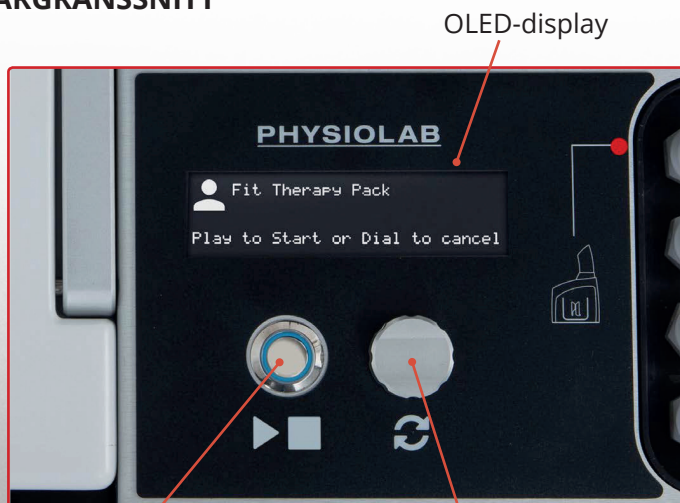


Väntläge
Cykeltid



Indikator för
låg isnivå

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



OLED-display

Start-/stoppknapp: Tryck för att
starta/stoppa behandling

Reglageratt: Vrid för att ändra
alternativ, tryck för att välja
ett alternativ

2.5 KOMMA IGÅNG

1. Om hjälp behövs någon gång under inställning, användning eller underhåll av Physiolab® S¹-systemet, kontakta din Physiolab®-representant.
2. Innan du väljer en plats för att ställa i ordning enheten bör följande beaktas:

⚠ VARNING

Placera inte enheten så att det är svårt för patienten och/eller handhavaren att:

- 1) Se displayen
- 2) Trycka på stoppknappen
- 3) Koppla bort behandlingspacken
- 4) Koppla bort strömtillförseln från eluttaget.

⚠ VARNING

Placera systemet för att minimera risken för att snubbla över S¹-kontrollenheten, behandlingspackens tubset eller strömtillförseln med kablar.

⚠ VARNING

Vätska kan droppa från undersidan av enheten på grund av kondensering. Om för mycket vatten ansamlas undertill kan det i stället bero på ett oförutsett hinder. I detta fall tar du enheten ur bruk och kontaktar din Physiolab®-representant.

⚠ VARNING

Placera strömförsörjningen så att den är ur vägen och vätska inte droppar på den eller ansamlas i närheten under användning. Droppar och spill kan uppträda vid anslutning och bortkoppling av behandlingspackar eller genom att kassetten fylls eller töms.

2.5 KOMMA IGÅNG

3. Ställ alltid i ordning enheten i upprätt läge och på en plan yta.
Öppna locket helt.



4. Anslut strömtillförseln till elanslutningen på enheten genom att föra in kontakten helt och vrida kragen medurs för att låsa. När den är låst, anslut strömtillförseln till uttaget för huvudströmmen.



5. När enheten ansluts startas enheten automatiskt. När enheten används första gången måste användaren välja gränssnittsspråk. Fortsätt genom att välja Avsluta på skärmen Användaralternativ.

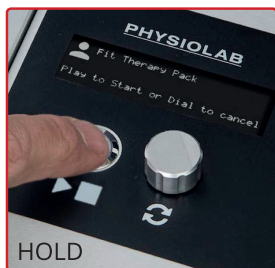


Språk

< Svenska >

2.5 KOMMA IGÅNG

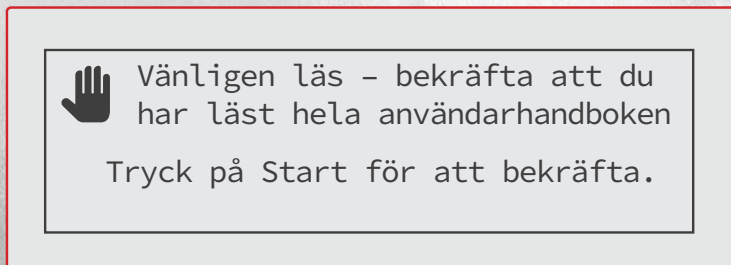
6. Gör så här för att när som helst återställa gränssnittsspråket: Håll start-/stopppknappen nedtryckt, koppla bort och återanslut strömtillförseln.



7. När enheten startar igen, släpp start-/stopppknappen. Språkskärmen visas igen. Om Physiolab® S¹ användarhandbok behövs på ett annat språk, kontakta din representant för Physiolab®.



8. Före varje användning måste du först bekräfta att du har läst hela användarhandboken. Tryck på den blinkande startknappen för att bekräfta.



2.6 FYLLA ENHETEN

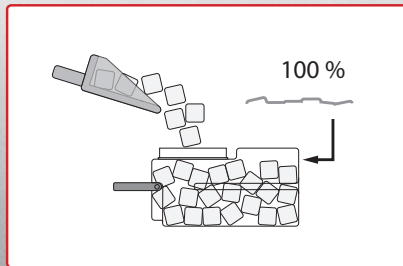
1. Fyll enheten genom att avlägsna kassetten från kassettslutningen.



2. Skruva loss locket och kontrollera att kassetten är tom.
Om kassetten innehåller något vatten från föregående användning håller du ut det.

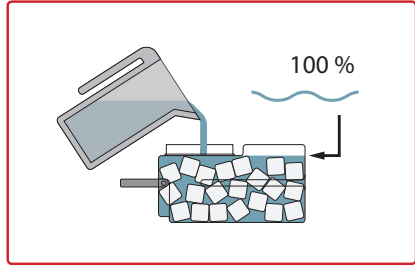


3. Fyll kassetten helt med is.



2.6 FYLLA ENHETEN

4. Fyll kassetten helt med vatten (3,2 liter).



5. Skruva fast locket igen. Bär kassetten upprätt i handtaget. Detta hindrar vatten från att tränga ut ur luftningshålet närmast locket. Placera kassetten i kassettslutningen.



6. När kassetten sitter på plats uppmanar enheten användaren att ansluta behandlingspacken.



Anslut behandlingspack

2.7 ANSLUTA EN BEHANDLINGSPACK

1. Anslut behandlingspackens kontakt till enhetens anslutningsport för behandlingpacken.



2. Behandlingspackens kontakt kan endast anslutas när den är inriktad på det sätt som visas nedan (behandlingspackens tubset närmast kontrollenhetens lock):



3. När behandlingspacken har anslutits känner systemet automatiskt igen packen och behandlingsprogram kan då väljas.

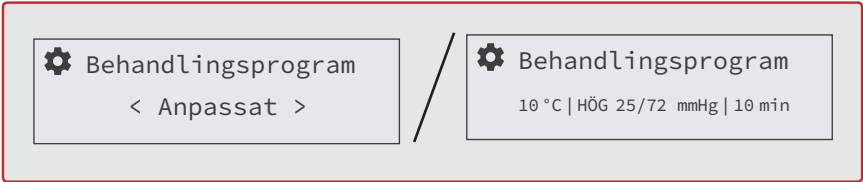


Behandlingsprogram

< Anpassat >

2.8 STÄLLA IN EN BEHANDLING

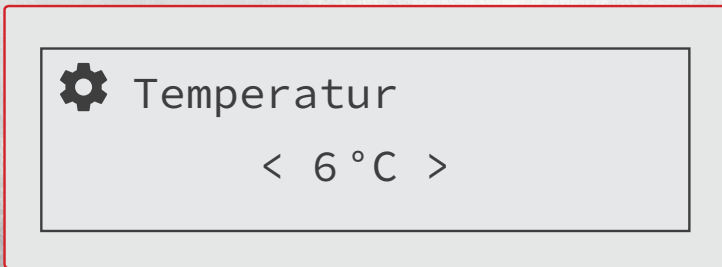
1. Du kan välja mellan Anpassat program eller Snabbstartsprogram.



2. I stället för att ställa in en behandling manuellt, är följande förinställda snabbstartsprogram tillgängliga att välja:

6 °C HÖG 25/75 mmHg 10 min
8 °C HÖG 25/75 mmHg 10 min
10 °C HÖG 25/75 mmHg 10 min
12 °C HÖG 25/75 mmHg 10 min
---- HÖG 25/75 mmHg 10 min

3. Om det manuella behandlingsprogrammet har valts kommer systemet att kräva ett värde för temperaturen (6–12 °C).



2.8 STÄLLA IN EN BEHANDLING

4. Välj tryckprofil (25–75 mmHg). Om 25/50 eller 25/75 mmHg väljs, måste en cykeltid* (60, 90 eller 120 sek) specificeras:

(*t.ex. cykeltid på 60 sek = 30 sek med 25 mmHg, 30 sek med 50 eller 75 mmHg)



Tryckprofil

< 25/75 mmHg >

5. Välj behandlingens varaktighet (5–30 minuter).



Behandlingens
varaktighet

< 5 minuter >

6. Välj automatisk upprepningsperiod ("Av", 2, 2,5 eller 3 timmar).

Detta är varaktigheten mellan slutet av en behandling och den automatiskt upprepade cykeln för samma behandling:

(Automatisk upprepning är endast tillgängligt för val i anpassat läge)



Upprepa automatiskt

< 3 timmar >

2.9 UNDER BEHANDLINGEN

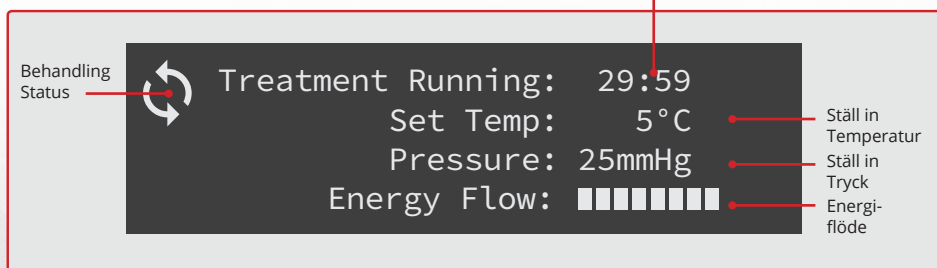
1. Placera behandlingspacken på avsett behandlingsområde och håll kvar den i läge. Tryck på den blinkande start-/stoppknappen för att starta behandlingen.



Blinkande start-/ stoppknapp

2. Behandlingspacken kommer automatiskt att greppa om extremiteten/ behandlingsområdet. Enheten börjar därefter med en luftnings- och primingcykel. Detta sker för att optimera behandlingspackens funktion för behandling.

3. Display och indikatorer under behandling:



4. Stoppa behandlingen när som helst genom att trycka på start-/ stoppknappen:

⚠ VARNING

Om smärtan ökar under behandlingen eller om du är orolig på något sätt, **STOPPA OMEDELBART BEHANDLINGEN OCH AVLÄGSNA BEHANDLINGSPACKEN.**

2.10 BEHANDLINGENS SLUT

1. När behandlingen är klar, lossas behandlingspacken.
Avlägsna behandlingspacken.



2. Välj att utföra ännu en behandling. Om du upprepar en behandling, observera följande:

⚠ VARNING - RISK FÖR PERMANENT SKADA:

Om kryobehandling upprepas innan vävnaden har återhämtat sig kan det leda till permanent skada på vävnad och/eller nerver. Upprepa inte behandlingen förrän huden har återgått till normal temperatur och vänta alltid minst 2 timmar.

3. Om du är klar med den aktuella behandlingspacken, koppla bort den från enheten. Tryck på knappen på sidan av anslutningen och dra för att koppla bort den.

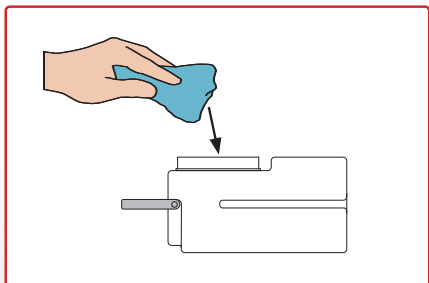


2.11 EFTER ANVÄNDNING SAMT FÖRVARING

1. Kontrollera alltid innan enheten förvaras att kassetten är tom. Häll ut vatten eller is som eventuellt finns kvar.



2. Torka av all överbliven vätska från insidan av kassetten med användning av en ren, torr engångsduk.

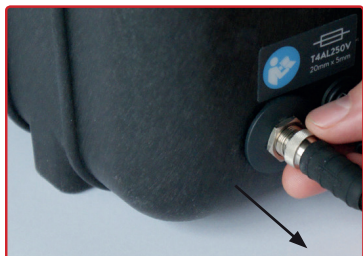


3. Skruva fast locket igen och sätt tillbaka kassetten i kassettslutningen.



2.11 EFTER ANVÄNDNING SAMT FÖRVARING

4. Stäng av genom att vrida på kragen till kontakten för strömtillförseln moturs för att koppla loss den från elanslutningen och koppla bort.



5. Stäng locket ordentligt med de främre klipsen. Förvara enheten på en säker plats till nästa användning.



6.

⚠ FÖRSIKTIGT

Observera – Vid strömavbrott eller om enheten stängs av under behandlingen, går det valda behandlingsprogrammet och eventuellt behandlingsförlopp förlorat. Behandlingsprogrammet måste ställas in igen varje gång enheten startas.

7. Se avsnitt 3.6 för fullständiga riktlinjer för förvaring och transport.
8. Physiobag® S1 kontrollenhet och behandlingspackar måste rengöras och desinficeras innan de används kliniskt igen. Se avsnitt 3.1 för fullständiga instruktioner om rengöring och desinficering.

3.1 RENGÖRING OCH DESINFICERING

RENGÖRING OCH DESINFICERING AV PHYSIOLAB® S¹ KONTROLLENHET

Vid mottagandet eller efter förvaringsperioder, måste Physiolab® S¹ kontrollenhet rengöras och desinficeras innan den används kliniskt igen.

Före varje användningstillfälle, ska Physiolab® S¹ och Physiolab® behandlingspackar rengöras och desinficeras på lämpligt sätt för att undvika smittspridning, speciellt för personer med nedsatt immunförsvar.

⚠ VARNING

Koppla bort tillförseln av huvudström före rengöring. Använd inte enheten under rengöring, service och underhåll.

⚠ VARNING

Ingen del av S¹ kontrollenhet eller behandlingspack får sänkas ned i vatten eller andra vätskor under rengöring eller desinficering.

⚠ FÖRSIKTIGT

Desinficeringsprodukter är frätande till sin natur. Om ytorna inte torkas av korrekt kan det lämna kvar frätande rester som kan leda till latent skada:

- Använd inte rengörings- eller desinficeringslösningar som innehåller fenol, blekmedel eller klor på någon del av S¹-kontrollenheten eller behandlingspackarna.
- Rengör inte några områden av S¹-kontrollenheten eller behandlingspackarna med ånga eller jetstråle.

3.1 RENGÖRING OCH DESINFICERING

REKOMMENDERADE RENGÖRINGSSTEG FÖR UTSIDAN AV ENHETEN:

1. Physiolab® S¹-kontrollenheten måste stängas av och kopplas bort från huvudströmmen före all rengöring.
2. Använd endast alkoholservetter vid rengöring av skärmen.
3. Avlägsna kassetten. Torka av alla ytor på S¹-kontrollenheten, kassetten, strömförsörjningsenheten (och kablar) med användning av en engångstrasa som fuktats med rengöringsmedel som spätts med vatten enligt tillverkarens instruktioner. Applicera vätskan på engångstrasan och krama ur vätskeöverskottet.
4. Desinficera alla ytor på S¹-kontrollenheten, kassetten, strömförsörjningsenheten med kablar (bortkopplade från huvudströmmen) med användning av en engångsduk som fuktats med desinficeringsmedel som är avsett för användning på plast och metall och som spätts enligt tillverkarens instruktioner. Applicera vätskan på engångstrasan och krama ur vätskeöverskottet.
5. Torka torrt med en ren och torr engångsduk efter den angivna kontakttiden. Se till att alla ytor är helt torra innan du återansluter Physiolab® S¹-kontrollenheten, strömförsörjningen och kablarna till huvudströmmen.

REKOMMENDERADE RENGÖRINGSSTEG FÖR S¹-KONTROLL-ENHETENS CASSETT OCH ANSLUTEN PACK:

1. S¹-kontrollenhetens kassett måste rengöras två gånger i månaden med användning av de medföljande rengöringstabletterna eller ett tillgängligt alternativ med följande ingredienser: TROKLOSENNATRIUM (CAS: 2893-78-9): 19,5 % viktprocent.
2. Avlägsna kassetten från S¹-kontrollenheten och följ anvisningarna på paketet med rengöringstabletter och placera lösningen i kassetten.
3. Skruva på locket igen och sätt tillbaka kassetten i kassettslutningen, anslut en behandlingspack till S¹-kontrollenheten och kör en behandling. Det rengör insidan av S¹-kontrollenheten och insidan av den anslutna behandlingspacken.

3.1 RENGÖRING OCH DESINFICERING

RENGÖRING OCH DESINFICERING AV PHYSIOLAB® BEHANDLINGSPACKAR:

⚠ FÖRSIKTIGT

- Physiolab® behandlingspackar måste rengöras och desinficeras efter varje användningstillfälle, speciellt när de används för att behandla fler än en person i enlighet med god praxis för infektionsskydd.
- Physiolab® behandlingspackar ska endast rengöras och desinficeras med användning av ett lämpligt desinficeringsmedel med CE-märkning för medicinska enheter och med en spädning enligt tillverkarens instruktioner och en lämplig kontakttid före avsköljning eller avtorkning.

REKOMMENDERADE RENGÖRINGSSTEG:

1. Koppla bort behandlingspacken från S¹-kontrollenheten.
2. Rengör behandlingspacken med en engångsduk som fuktats med rengöringsmedel som späts med vatten enligt tillverkarens instruktioner. Applicera vätskan på engångstrasan och krama ur vätskeöverskottet. Applicera inte vätska direkt på behandlingspacken. Vi rekommenderar att behandlingspacken rengörs i följande ordning: 1) Behandlingspackens anslutning 2) Utsidan av behandlingspacken, 3) Insidan av behandlingspacken.
3. Desinficera alla ytor av behandlingspacken med användning av en engångsduk som fuktats med desinficeringsmedel som är avsett för PU-belagd nylon och som späts enligt tillverkarens instruktioner. Applicera vätskan på engångstrasan och krama ur vätskeöverskottet. Applicera inte vätska direkt på behandlingspacken. Vi rekommenderar att behandlingspacken rengörs i följande ordning: 1) Behandlingspackens anslutning, 2) Utsidan av behandlingspacken, 3) Insidan av behandlingspacken.
4. Torka torrt med en ren och torr engångsduk efter den angivna kontakttiden.

3.2 UNDERHÅLL

Kontrollera att Physiolab® S¹-kontrollenheten, dess komponenter (kassett, strömförsörjningsenhet, kablar) samt behandlingspackarna är i gott skick före användning och att det inte finns något vätskeläckage.

⚠ VARNING

Kontrollera före varje användningstillfälle att enheten fungerar korrekt. Inspektera också enheten visuellt så att det inte finns några lösa eller skadade delar.

Om enhetens prestanda eller funktionssätt ändras från det som angetts eller krävs, ska enheten tas ur bruk omedelbart.

Beställ underhåll innan enheten tas i kliniskt bruk igen.

⚠ FÖRSIKTIGT

Kontrollera före användning att kassetten inte är skadad eller läcker. Om någon del av Physiolab® S¹-systemet skadas eller blir sliten ska den bytas ut.

⚠ FÖRSIKTIGT

Använd inte enheten under rengöring, service och underhåll.

⚠ FÖRSIKTIGT

All service eller allt underhåll utanför det som anges i detta dokument ska endast utföras av Physiolab® eller av servicepersonal som godkänts av Physiolab®.

3.2 UNDERHÅLL

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Enheten har en förväntad livslängd på 3 år, om en årlig service som godkänts av Physiolab® genomförs.

ISOLERING AV HUVUDSTRÖMMEN

För att isolera utrustningen från huvudströmmen, koppla bort strömtillförseln från huvudströmmen.

ÅTERKOMMANDE TESTNING

Systemet ska genomgå en elektrisk säkerhetstestning varje år enligt EN IEC 62353:2014.

SÄKERHETSFUNCTIONER

I ett feltillstånd säkerställer enheten användarens säkerhet genom att övervaka avgivning av låga temperaturer och avgivna höga tryck. I händelse av att potentiellt riskfyllda händelser detekteras, slutar enheten att fungera och ett felmeddelande visas.







SÄKRING

S¹-kontrollenheten innehåller en säkring, T3.15AL250V, som kan bytas av användaren. Denna sitter på sidan av enheten, bredvid elanslutningen. Byt ut säkringen genom att koppla bort strömförsörjningen från kontrollenhetens elanslutning. Använd en platt skruvmejsel till att skruva ur locket till säkringshållaren.





⚠ VARNING

Kontrollera att enhetens säkring, T3.15AL250V byts ut mot en med samma specifikationer.



3.3 FELSÖKNING

MEDDELANDE	BESKRIVNING	BETYDELSE	LÖSNING
 FEL 103	Säkerhetssystem permanent lås	Oförklarligt fel	Ring Physiolab® för teknisk support
 FEL 110	Time-out väntar på åtgärd	Ingen åtgärd har vidtagits	Koppla bort och återanslut strömmen
 FEL 200	Aktuell status för time-out är time-out	Behandlingspacken/luftpumpen har nått tidsgränsen.	<p>Kontrollera att behandlingspacken är inriktad med rören nedåt.</p> <p>Tryck ner patronen helt.</p> <p>Tryck ner anslutningen till behandlingspacken helt.</p> <p>Kontrollera om det finns smuts i vätskeanslutningarna.</p> <p>Försök att förvara S¹ och behandlingspacken plant – placera enheten på ett bord eller på golvet vid behov.</p>
 FEL 400	Tankbrytaren öppen	Kassetten är inte korrekt isatt	Kontrollera att kassetten är helt införd i kassetkanslutningen.
 FEL 500	Accelerometern utanför gränserna	Systemet har stötts till eller placerats på en instabil yta	Flytta enheten till en plan, jämn yta för drift.
 FEL 809	Packens tryck för högt	Tryckfel	Ha S ¹ -enheten och packen inom 1,5 meter från varandra

3.3 FELSÖKNING

MEDDELANDE	BESKRIVNING	BETYDELSE	LÖSNING
 FEL 810	Packens tryck för lågt	Tryckfel	Ha S ¹ -enheten och packen inom 1,5 meter från varandra
 FEL 2000	Tanknivån för hög	För mycket vätska i systemet på grund av dåligt vätskeflöde i behandlingspacken	Töm tillräckligt med vätska från kassetten för att kvarvarande vätska ska kunna tömmas från behandlingspacken till kassetten
 "LÅG VATTENNIVÅ" ELLER "FÖR MYCKET VÄTSKA I SYSTEMET" VISAS	Kontroll av vattennivå	För mycket eller för lite vätska	Kontrollera att vattennivån är vid den nedre delen av kassetts hals. För in och avlägsna kassetten 10 gånger
 BEHANDLING KUNDE INTE VÄLJAS	En instruktion har missats eller hoppats över	Användarens val har eventuellt inte känts av	Följ urvalsinstruktionerna i avsnitt 2.4 Display och kontroller - "Kontrollratt"
 "DÅLIGT VÄTSKEFLÖDE" ELLER "BEHANDLINGEN MISSLYCKADES" VISAS	Aktuell status gick över tidsgränsen	Behandlingspacken/ luftpumpen har nått tidsgränsen	<p>Kontrollera att behandlingspacken är inriktad med rören nedåt.</p> <p>Tryck ner patronen helt.</p> <p>Tryck ner anslutningen till behandlingspacken helt.</p> <p>Kontrollera om det finns smuts i vätskeanslutningarna.</p> <p>Försök att förvara S¹-enheten och behandlingspacken plant - placera S¹-enheten på ett bord eller på golvet vid behov.</p>

3.3 FELSÖKNING

MEDDELANDE	BESKRIVNING	BETYDELSE	LÖSNING
 "LÄCKAGE FRÅN ENHETEN" VISAS	Vätskefel	Vätska kan ha läckt ut. Kassettfyllningsfel.	Kontrollera att kassetts lock sitter fast. S ¹ -enheten kommer att producera kondens vid användning – några få vätskedroppar är att förvänta.
 FELKODEN FINNS INTE I LISTAN	Oväntat fel	Felet inte definierat	Ring Physiolab® för teknisk support.

Om några problem eller oväntade driftsfel upptäcks under inställning, användning eller under underhåll av Physiolab® S¹-systemet, kontakta din Physiolab®-representant. Alternativt kan du kontakta Physiolab® med hjälp av kontaktinformationen i avsnitt 3.10.

3.4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ VARNING

visas när den personliga säkerheten för användaren kan vara påverkad och när det skulle kunna leda till permanent skada att ignorera denna information.

⚠ FÖRSIKTIGT

visas när specialinstruktioner måste följas. Om denna information negligeras kan det resultera i permanent skada på Physiolab® S¹-systemet och behandlingspackarna.

⚠ VARNING

Upprepad användning av kryobehandling kan resultera i permanent vävnads- och nervskada. Huden måste alltid tillåtas återgå till normal temperatur. Vänta minst 2 timmar.

Återhämtningstiden är beroende på ett antal faktorer, t.ex. typen av och svårighetsgraden för skadan, behandlingens varaktighet, behandlingsområdet, tjockleken på fettvävnaden och läkstadium. ACPSM-riktlinjerna (Bleakley et al, 2010) anger att detta vanligen är 2 timmar.

Sjukvårdspersonalen använder sin kliniska bedömning när de rekommenderar ett behandlingsprotokoll.

⚠ VARNING

Användning av Physiolab® S¹-systemet som strider mot instruktionerna eller användning av behandlingspackar med felaktig passform kan resultera i permanent vävnadsskada.

Det är viktigt vid användning av Physiolab® S¹-systemet att regelbundet granska och övervaka huden i och runt behandlingsområdet, speciellt fingrar och tår, så att ingen ökad svullnad, brännskada eller smärta uppstår.

Bleakley, C.M. and 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 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- I den händelse något av dessa symtom observeras eller om det blir någon oväntad förändring av hudens utseende (t.ex. ej reaktiv hyperemi, cyanos, blåsor) måste behandlingen stoppas omedelbart och sjukvårdspersonalen måste informeras.
- Om extremiteten höjs upp under behandlingen måste klinikern övervaka tecken på minskning av blodflödet/perfusionen i foten/handen och tårna/fingrarna. Om detta uppstår ska behandlingen stoppas omedelbart.
- Physiolab® behandlingspackar är inte sterila och därmed får de inte komma i kontakt med hudutslag, hudrodnad, öppet sår, infektion eller suturer (stygn). Behandlingspackarna får appliceras över ett förband eller kläder efter bedömning och råd från sjukvårdare.
- Physiolab® behandlingspackar finns för ett antal olika anatomiska platser men är inte avsedda för alla möjliga ortopediska användningsområden. Behandlingspacken ska endast användas för det anatomiska område som anges på behandlingspacken och i medföljande instruktioner. Det är viktigt att tillämplig behandlingspack väljs för att uppnå lämplig passform för personens extremitet och anatomi.

⚠ VARNING

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

⚠ VARNING

Kontrollera att kassetten endast är fylld med vatten och is.

⚠ VARNING

Förvara enheten och alla kablar eller slangar utom räckhåll för barn för att förebygga stryprisk.

3.4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ FÖRSIKTIGT

Tillsätt inte vatten och is direkt i enheten under en behandling. Kontrollera att endast kassetten fylls med vatten och is och därefter placeras i enheten.

⚠ FÖRSIKTIGT

All service eller allt underhåll utanför det som anges i detta dokument ska endast utföras av Physiolab® eller av servicepersonal som godkänts av Physiolab®.

⚠ VARNING

Använd inte enheten om strömtillförseln eller elkabeln verkar vara skadad.

⚠ FÖRSIKTIGT

Var noga med att torka upp allt spill från enheten som kan uppstå under användningen.

⚠ VARNING

Fyll inte kassetten med varmt vatten. Vid sådan felanvändning kan S1 värma vattnet i behandlingspacken till samma temperatur som vätskan i kassetten.

⚠ FÖRSIKTIGT

Krossa inte behandlingspackar under användningen.

3.5 EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE

Följande information är baserad på kraven i EN 60601-1-2:2015.

S¹-systemet har levererats med en elkabel på 1,8 meter.

Användning av andra tillbehör eller kablar än de som medföljer enheten kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet mot EMI.

S¹-systemet ska inte användas i direkt närhet av eller staplad på annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad på annan utrustning är nödvändig, ska utrustningen observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den ska användas i.

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk-elektrisk utrustning. Physiolab® S¹-systemet kan störas av annan utrustning, inklusive utrustning som uppfyller emissionskraven från CISPR.

Alla tester har utförts på höljet och/eller elanslutningarna, enligt vad som gäller. Physiolab® S¹-systemet har inte några portar för likström, signal- eller patientkopplingar eller utomhuskablar som är tillgängliga för användaren.

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emissioner	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	Physiolab® S ¹ -systemet måste avge elektromagnetisk energi för att kunna fungera som det ska. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Physiolab® S ¹ -systemet är lämpligt för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder med el.
Harmoniska emissioner EN61000-3-2:2004	E/T effekten <75 W	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner EN61000-3-3:2013	E/T effekten <75 W	
ETSI EN 302 291-1 V1.1.1 och ETSI EN 302 291-2 V1.1.1	Överensstämmer	

3.5 EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emissioner	Testnivån IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN 61000-4-2:2009	8 kV kontakt 15 kV luft	Klass B	
Elektrisk snabb transient/skur EN61000-4-4:2012	± 2 kV för strömförsörjningsledningar	Klass B	Huvudströmmens kvalitet måste vara den som gäller för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Strömsprång EN61000-4-5:2006	± 1,0 kV ledning till ledning ± 2,0 kV ledning till jord 20 s	Klass B	Huvudströmmens kvalitet måste vara den som gäller för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall och avbrott EN61000-4-11:2004 vid 240 VAC och 100 VAC	30 % UT i 500 ms vid 0° % UT i 20 ms vid 0° % UT i 10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % i 5 s	Klass B Klass B Klass B Klass C	Huvudströmmens kvalitet måste vara den som gäller för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av Physiolab® S ¹ -systemet behöver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderar vi att Physiolab® S ¹ får sin strömförsörjning från en UPS eller ett batteri.
Kraftfrekvensens magnetfält EN61000-4-8:2010	30 A/m		Om det blir en minskning av prestandan för tillförseln kan det bli nödvändigt att placera Physiolab® S ¹ -systemet längre bort från källor till elfrekvensmagnetfält eller att installera magnetisk avskärmning. Elfrekvensmagnetfält ska mätas på den avsedda installationsplatsen för att säkerställa att den är tillräckligt låg.

OBS! UT är AC-huvudspänningen före tillämpning av testnivån

3.5 EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner	Testnivån IEC 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Ledd RF EN61000-4-6: 2014	3 V rms (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80 MHz 6 V rms ISM och amatörradioband	Klass A	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Physiolab® S ¹ -systemet inklusive kablar än det rekommenderade separationsavståndet, som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 0,6√P för frekvenser vid testnivån 10 V/m d = 0,22√P för frekvenser vid testnivån 27 V/m d = 0,67√P för frekvenser vid testnivån 27 V/m där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare enligt vad som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats (a) ska vara mindre än kompatibilitetsnivån i varje frekvensområde (b)
Utstrålad RF 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 sinus 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 1 720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1 845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1 970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2 450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5 240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5 500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5 785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	Klass A	Interferens kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBSERVERA 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och mobilradio på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska omgivningen på grund av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Physiolab® S¹-systemet används överskrider tillämplig RF-kompatibilitetsnivå ovan, ska Physiolab® S¹-systemet observeras för att verifiera normal prestanda. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. rikta om eller omplacera Physiolab® S¹-systemet.

(b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

3.5 EMC-ÖVERENSSTÄMMELSE

RF-SÄNDARE INUTI ENHETEN

Teknik	Sändningsfrekvens (MHz)	Effektiv utstrålad effekt (pW)	Modulationsmetod
NFC/RFID	13,56	2,7	ASK

FREKVENSBAND FÖR RF-MOTTAGNING

Teknik	Mottagningsfrekvens (MHz)	Bandbredd (MHz)
NFC/RFID	13,56	0,02



3.6 MILJÖ, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Physiolab® S¹-systemet är avsett för användning i sjukvårdsmiljöer (t.ex. sjukhus, polikliniker), idrottsanläggningar och hemma. Vid användning i hemmiljö, undvik att placera eller använda enheten nära eldstäder eller element.

Kontrollera att enheten inte används i områden med hög luftfuktighet, t.ex. i duschutrymmen.

Enheten kan användas utomhus, men endast med det portabla tillbehöret batteripack (levereras separat). Enheten ska inte förvaras utomhus.

MILJÖMÄSSIGA ANVÄNDNINGSVILLKOR:

Omgivande temperatur	1–40 °C
Luftfuktighet	15–90 % icke kondenserande
Altitud	Havsnivå upp till 3 000 m

IP-MÄRKNING:

S ¹ kontrollenhet	IP23: Kan användas utomhus i lätt regn. Undvik omfattande stänk eller nedsänkning i vatten. Inte skyddad mot dammintrång.
Strömförsörjning	Ingen IP-märkning
	⚠ VARNING Enheten får inte användas utomhus med strömförsörjning.

VILLKOR FÖR FÖRVARING OCH TRANSPORT MELLAN ANVÄNDNINGSTILLFÄLLENA:

Omgivande temperatur	1–70 °C
Luftfuktighet	10–90 % icke kondenserande
Atmosfärtryck	70–106 kPa

Observera: Vid förvaring över 40 °C kan du behöva låta enheten svalna i upp till 90 minuter för att kyla ned den till normal driftstemperatur före användning.

3.7 TEKNISK SPECIFIKATION

KOMPONENT NR/REF:	
S ¹ kontrollenhet	2101
Strömförsörjning	2001, 2001.1
Kassett	2002

MEKANISK SPECIFIKATION:	
Yttre mått (mm)	244 (h) x 430 (b) x 341 (d)
Vikt (tom)	9,1 kg
Vikt (full kassett)	13,4 kg

BEHANDLING:	
Temperatur	6–12 °C (+/- 1,0 °C)
Tryck	25–75 mmHg (+/- 10 mmHg vid 25 mmHg)
Cykeltid för tryck	60 sek, 90 sek eller 120 sek
Behandlingens varaktighet	Maximalt 30 minuter

TERMISKT SYSTEM:	
Total volym	4,2 l
Vattenvolym	3,2 l
Iskvantitet	1 kg (cirka)

ELEKTRISK STRÖMKÄLLA:	
Strömförsörjning	Ingående – universell 100 ~ 240 VAC, enfas, 50 ~ 60 Hz Utgående – 12,00 V, 7 A max eller 12,00 V, 5 A max
	⚠ VARNING Utformad för användning med Physiolab® strömförsörjning 2001 Series. Använd inte med någon annan strömförsörjning.

3.8 KASSERING



Denna symbol på produkterna och/eller medföljande dokumentation betyder att när produkten är uttjänt får elektriska och elektroniska produkter inte blandas med allmänt avfall.

Korrekt kassering av denna produkt sparar värdefulla resurser och förhindrar potentiella negativa effekter på människors hälsa och miljön vilket annars skulle bli resultatet av felaktig avfallshantering.

Om du är osäker på de nationella kraven avseende kassering, kontakta de lokala myndigheterna, återförsäljaren eller leverantören för ytterligare information.

Informationen ovan är baserad på det europeiska direktivet 2012/19/EU gällande elektrisk och elektronisk utrustning.



3.9 SYMBOLER

Följande symboler gäller för produkten:

	Varning eller försiktighetsåtgärd, läs bruksanvisningen		Läs bruksanvisningen
	Tillverkarens namn och adress (se avsnitt 3.10 för mer information)		Obligatoriskt att läsa bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Enhetens referens- eller modellnummer (typ)
IP23	S1 kontrollenhet har intrångsskyddsmärkningen IP23		Enhetens unika serienummer
	Elektroniskt avfall (se avsnitt 3.10 för mer information)		Tillämpningskomponent typ BF eller tillämpningskomponent typ BF-anslutning
CE 0086	Kompatibel med Direktiv för medicinsk enhet 93/42/EEG med 0086 som referensnummer för meddelat organ.		Exemplet på behandlingspack som visas är Behandlingspack för axel (höger) – ytterligare behandlingspackar är tillgängliga för andra anatomiska platser
	Märkning för huvudströmtillförsel – Klass II		Tid efter öppnandet
	Tillförsel frekvens		Använd inte fenolbaserade rengöringslösningar
	Säkringsvärde		Utsätt inte enheten för temperaturer under 1 °C
	Förpackning – gräns för luftfuktighet		Förpackning – lufttrycksgräns
	Förpackning – skyddas mot regn		Förpackning – temperaturgräns
			Förpackning – denna sida upp

3.10 TILLVERKARE/ KONTAKTINFORMATION



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

Tfn: +44 (0)1908 263 331
E-post: contact@physiolab.com
Webbsida: www.physiolab.com

3.11 GARANTI

Garantialternativ finns tillgängliga för Physiolab® S¹-systemet. För ytterligare information, kontakta din representant för Physiolab®.



Uppfyller Medicinskt direktiv 93/42/EEG och även RoHS-direktivet 2011/65/EEG.

© Physiolab® Technologies Ltd. Alla rättigheter förbehålles. Detta dokument får inte reproduceras delvis eller i sin helhet utan tillstånd från copyright-ägarna. Företaget förbehåller sig rätten att ändra eller förbättra den angivna utrustningen.





WWW.PHYSIOLAB.COM