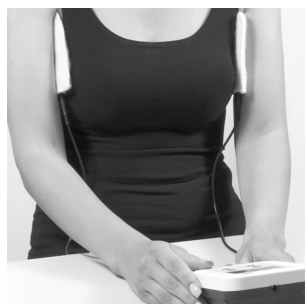




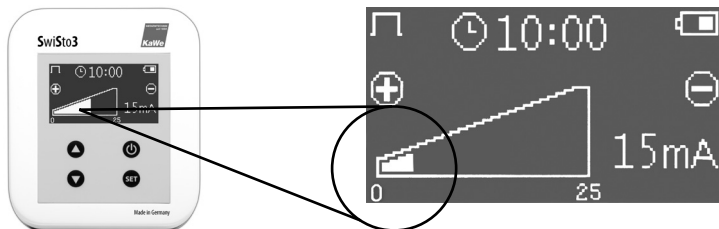
- de** Gebrauchsanweisung
- en** User's Manual
- fr** Mode d'emploi
- it** Istruzioni per l'uso
- es** Instrucciones de empleo
- pt** Manual de operação
- ru** Руководство по применению

SwiSto 3





de	SwiSto3 Iontophoresegerät	4
en	SwiSto3 Iontophoresis device	16
fr	SwiSto3 Appareil d'iontophorèse	28
it	SwiSto3 Apparecchio per iontoforesi	40
es	SwiSto3 Aparato de iontoforesis	52
pt	SwiSto3 Dispositivo de iontoforese	64
ru	SwiSto3 Прибор для проведения ионтофореза	76

**Wichtiger Hinweis vor jeder Anwendung:**

1. Bitte jede Behandlung mit der niedrigsten Stufe der Behandlungsstromstärke beginnen.
2. Bitte nie mit den Finger-/Fußspitzen voraus sondern vollflächig und mit gleichmäßigem Druck in die Wannen eintauchen.

**Important information to read before each use:**

1. Please begin each treatment at the lowest setting for the treatment current intensity.
2. Please to not put your finger tips or toes into the water trays first, but steadily immerse the whole surface of your hands/feet at the same time.

**Remarque importante à lire avant chaque utilisation :**

1. Commencer chaque traitement avec la plus petite intensité du courant de traitement réglable à l'affichage.
2. Ne jamais introduire les bouts des doigts/pointes des pieds en premier dans le bac, sinon mettre les mains/pieds avec toute la surface dans l'eau en appliquant une pression uniforme.

**Da osservare prima di ogni utilizzo:**

1. Iniziare ogni trattamento dal livello più basso dell'intensità di corrente per il trattamento.
2. Non immergere mai nella vasca prima le dita/punte dei piedi, bensì direttamente tutta la pianta esercitando una pressione uniforme.

**Nota importante a leer antes de cada utilización:**

1. Comenzar el tratamiento con la intensidad más pequeña de la corriente de tratamiento ajustable en la visualización.
2. Nunca introducir primero los puntos de los dedos/de los pies en la bandeja, sino poner las manos/los pies con toda la superficie en el agua aplicando una presión uniforme.

**Chamada de nota importante antes de proceder a cada aplicação:**

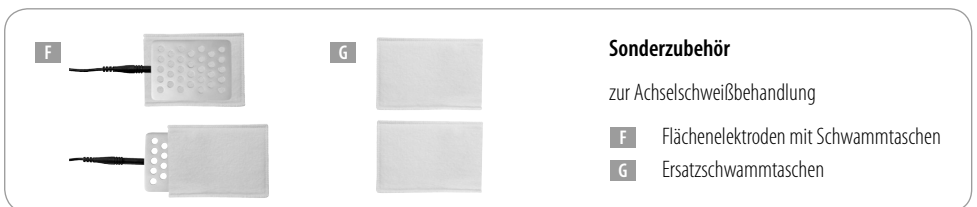
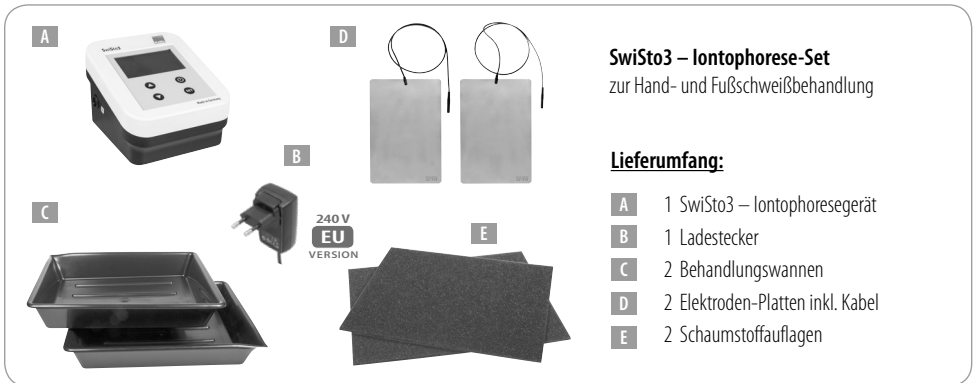
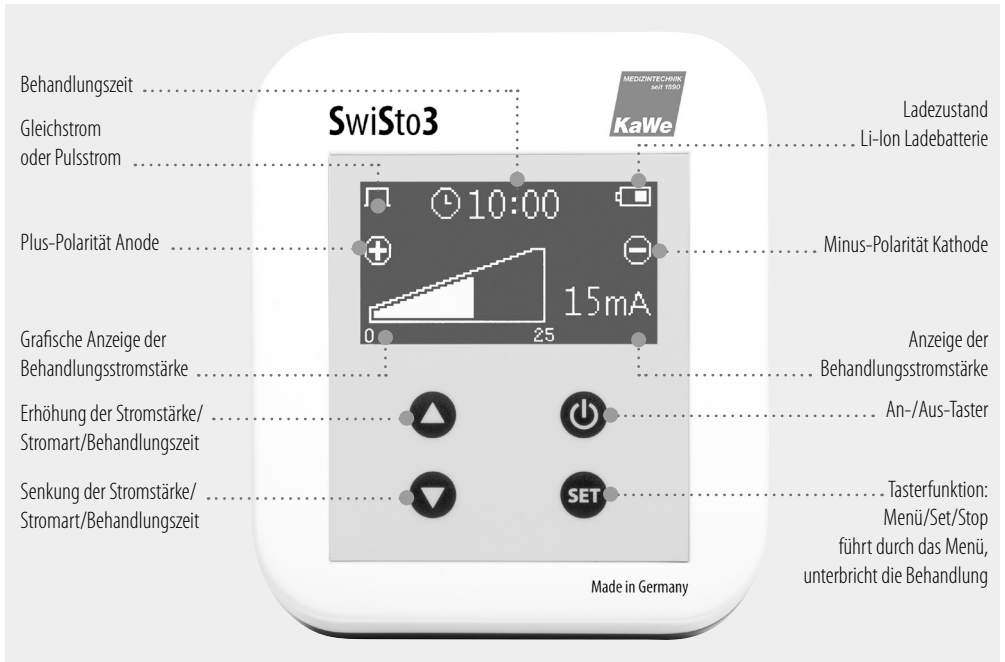
1. Favor de iniciar cada tratamento com a intensidade de corrente de tratamento mais baixa.
2. Favor de nunca imergir as pontas dos dedos/pés primeiro, mas sim imergir as mãos/os pés completamente nas bacias, aplicando pressão uniforme.

**Важные указания! Учитывать перед каждой процедурой!**

1. Каждую процедуру начинайте с самого нижнего уровня шкалы настройки.
2. Никогда не погружайте руки или ноги в воду, начиная с кончиков пальцев.
Всегда погружайте ладони или ступни в ванночку полностью и одновременно.



Gebrauchsanweisung SwiSto3 Iontophorese Heim- und Praxisgerät



Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Dieses KaWe-Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte). Für einen unsachgemäßen oder nicht angemessenen Einsatz des Gerätes übernehmen wir keine Haftung. Dies gilt auch, wenn das Gerät nicht vor seinem Einsatz überprüft wird. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

1. Anwendung

Das SwiSto3 wird in professionellen Gesundheitseinrichtungen und in häuslicher Umgebung von medizinischem Fachpersonal als auch von Laien eingesetzt.

2. Zweckbestimmung

Das SwiSto3-Iontophorese-Set dient zur Behandlung von starkem Fuß- oder Handschweiß bzw. Achselschweiß. Es ist ein bewährtes Anti-Schwitz-System und basiert auf dem Prinzip der Leitungswasser-Iontophorese. Eine Verminderung der Schweißabsonderung tritt bereits nach ca. 10-15 Behandlungen von jeweils 15-20 Minuten Dauer ein.

Die Behandlung sollte nur zwei- bis dreimal pro Woche abgehalten werden. Je nach Ausmaß der Hyperhidrose sollte ein geeigneter Behandlungsplan vom Arzt erstellt werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Anwendung	5
2. Zweckbestimmung	5
3. Lieferumfang SwiSto3 – Iontophorese-Set	5
4. Sonderzubehör	5
5. Herstellerverantwortung	5
6. Bildzeichen und Warnhinweise	5
7. Kontra-Indikationen/Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen	6
8. Inbetriebnahme/Vorbereitung	7
9. Durchführung der Behandlung von Fuß- oder Handschweiß	8
10. Durchführung der Behandlung von Achselschweiß	8
11. Zur besonderen Beachtung	9
12. Störungen	9
12.1 Behandlung startet nicht – mögliche Ursachen	9
12.2 Behandlung wird abgebrochen – mögliche Ursachen	9
12.3 Der Anwendungsstrom wird als zu schwach empfunden – mögliche Ursachen	10
12.4 Display bleibt erloschen – mögliche Ursachen	10
13. Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß S 6 MP BetriebV für SwiSto3 Geräte	10
14. Reinigung und Desinfektion	10
15. Aufbewahrung während Behandlungspausen	11
16. Transport und Lagerung	11

17. Entsorgung	11
18. Technische Daten	11
19. Gewährleistung	11
20. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	12
21. Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und SwiSto3	15



3. Lieferumfang SwiSto3 – Iontophorese-Set

- 1 x SwiSto3-Iontophoresegerät
- 2 x Behandlungswannen
- 2 x Elektroden-Platten (150 x 220 mm) inkl. Kabel
- 2 x Elektroden-Schaumstoffauflagen
- 1 x Ladestecker

4. Sonderzubehör

- 2 x Flächenelektroden mit Schwammtaschen für Achselschweißbehandlung, 2 x Ersatzschwammtaschen (ca. 90 x 110 mm) allein

5. Herstellerverantwortung

Der Hersteller übernimmt nur dann Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des SwiSto3-Iontophoresegerätes, wenn:

1. Reparaturen, Änderungen, Neueinstellungen oder Erweiterungen durch den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Person durchgeführt wird und
2. die elektrische Installation des Behandlungsraumes den Anforderungen der IEC-Festlegungen entspricht und
3. das SwiSto3-Iontophoresegerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Betriebsanleitung verwendet wird.

Für Schäden, welche durch unsachgemäße Handhabung auftreten, wird jegliche Haftung ausgeschlossen.

Verwenden Sie ausschließlich die von KaWe beigelegten Elektroden-Platten und Verbindungsleitungen bzw. original KaWe-Ersatzteile und -Zubehör.

6. Erklärung der Symbole:

	An-/Aus-Taster
	Anode
	Kathode
	Strom erhöhen
	Strom senken
	Menütaste um Einstellungen vorzunehmen
	Gleichstrom
	Pulsstrom
	Behandlungszeit
	Batteriesymbol
	Warnung vor elektromagnetischem Feld
	Ladesymbol

	Gerät des Typs BF nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung!
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Erfüllung der einschlägigen EU-Richtlinien
	Geschützt gegen Tropfwasser und feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 1.0 mm
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	GOST-R Zertifizierung von Exportwaren nach Russland

7. Kontra-Indikationen/Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtig! Das müssen Sie wissen:

- Vor Benutzung des Gerätes ist ein Arzt zu konsultieren, der einen auf den Patienten abgestimmten Therapieplan erstellt. Die Leitungswasser-Iontophorese darf nicht durchgeführt werden bei folgenden Zuständen oder Begleitumständen (Kontraindikationen):
 - Implantierte elektronische Geräte (z. B. Herzschrittmacher)
 - Schwangerschaft
 - Metallimplantate im Bereich des Stromflusses (Arme oder Beine)
 - Metallhaltige Intrauterin-Pessare (Spirale) bei Behandlung der Füße
 - Größere Hautdefekte, die nicht mit Vaseline oder isolierenden Pflastern/Folien abgedeckt werden können
 - Herzrhythmusstörungen oder Unempfindlichkeit gegen Schmerzreize.
- Das Gerät darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden. Radios, Mobiltelefone oder ähnliche Geräte, die das Gerät beeinflussen könnten, müssen mindestens 2 m entfernt sein.
- Das Gerät darf nicht von Kindern ohne Aufsicht benutzt werden und muss außerhalb der Reichweite von Kindern sicher gelagert werden. Es besteht die Gefahr der Strangulierung durch die Leitungen. Kleinteile können sich lösen und verschluckt oder eingeatmet werden.
- Verwenden Sie ausschließlich die von KaWe mitgelieferten Zubehöerteile. Die Verwendung anderer Leitungen, Ladegeräte, Elektroden, Wannen etc. ist nicht gestattet. Durch Verwendung anderer Teile kann die EMV-Störfestigkeit und die elektrische Sicherheit beeinflusst werden.
- Gleichzeitige Behandlung mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät

kann Verbrennungen im Bereich der Elektroden zur Folge haben.

- Betrieb des Gerätes in der Nähe (z. B. Distanz 1m) eines Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerätes kann Schwankungen der Ausgangswerte des Iontophoresegerätes bewirken und sollte vermieden werden.
- Während eines Gewitters sollten grundsätzlich keine Behandlungen durchgeführt werden, ggf. Anwendung sofort beenden, Gerät ausschalten.
- Vom Gerät abgegebene Ströme und Spannungen sind auf Werte begrenzt, welche die Bestimmung für elektromedizinische Geräte vorgibt. Eine Gefährdung des Patienten ist deshalb ausgeschlossen.
- Stromschläge werden in erster Linie durch Kontaktierungsfehler zwischen den Anschlussleitungen und den Elektroden verursacht. Zwischen den Elektroden und den Verbindungsleitungen kommt es im Laufe der Zeit durch die Benetzung mit Wasser zu Übergangswiderständen. Diese lassen sich vermeiden, wenn vor Beginn der Behandlung die Steckverbindung an den Elektroden kurz gelöst wird. Anschließend sollten die Stecker der Verbindungsleitungen mit einer gleichzeitig ausgeführten Drehbewegung neu auf die Elektrodenanschlüsse gesteckt werden. Durch die hierbei auftretende Reibung kommt ein sauberer metallischer Kontakt zustande, der Voraussetzung für einen konstanten Stromfluss ist. Vom Patienten als unangenehm empfundene Stromspitzen sind damit praktisch ausgeschlossen.
- Personen mit Prothesen an den Extremitäten müssen diese vor einer möglichen Behandlung abgenommen werden. Ferner muss ein Arzt vor der Anwendung konsultiert werden.
- Der Patient sollte unbedingt dafür sorgen, dass der Behandlungserfolg nicht durch irgendwelche Störungen beeinträchtigt wird. Deshalb und auch aus Gründen der elektrischen Sicherheit sollte sichergestellt sein, dass sich während der Behandlung weder Kleinkinder noch Haustiere im Behandlungsraum aufhalten.
- Der Patient sollte sich stets der Tatsache bewusst sein, dass – insbesondere bei der Behandlung von Achselschweiß – während des Betriebes jede unbedachte Bewegung die für den Stromübergang wirksame Fläche am Körper sich verändern kann. Dadurch kann die Strombelastung an dem betroffenen Körperteil über den zulässigen Wert ansteigen, was zwar zu keiner Gefährdung, jedoch zu Missempfindungen, Hautreizungen oder auch leichteren Verbrennungserscheinungen führen kann. Solche Komplikationen lassen sich am sichersten dadurch vermeiden, dass:
 - Ein direkter metallischer Kontakt zwischen Elektrode und Körper durch Verwendung von Schaumstoffauflagen bzw. Schwammtaschen ausgeschlossen ist.
 - Bei fließendem Behandlungsstrom die Hände bzw. Füße nur langsam aus den Behandlungswannen genommen werden.
 - Bei Behandlung von Achselschweiß die Elektroden stets völlig in die Schwammtaschen gesteckt werden.
 - Bei Behandlung von Achselschweiß der von den Oberarmen auf die Schwammtaschen ausgeübte Anpressdruck während der gesamten

Behandlungsdauer möglichst wenig verändert wird.

- Die Leitungswasser Iontophorese mit Gleichstrom ist für empfindliche Anwender nicht geeignet, da hierdurch Hautirritationen oder Missempfindungen ausgelöst werden können. Um die o.g. Nebenwirkungen zu minimieren, sollte das Gerät mit gepulstem Strom angewandt werden und die Stromstärke ein bestimmtes Maß nicht überschreiten. Trotzdem können bei der Anwendung mit Pulsstrom leicht stechende, brennende oder kribbelnde Missempfindungen, bzw. leichte Rötungen an den behandelten Hautarealen auftreten. Um diese Effekte zu verhindern, dürfen die Schwammtaschen nur gleichmäßig leicht angefeuchtet und nicht nass unter den Achseln angebracht werden.
- Defekte sind im Bereich der Hornschicht an Handflächen, Fußsohlen und Nagelfalz mit Vaseline oder einer Fettsalbe abzudecken, da die Stromdurchlässigkeit an diesen Stellen erhöht ist.
- Zu häufige Anwendungen können gelegentlich zu geringfügigen Hautreizungen führen.
- Wird die Behandlung ganz bewusst mit sehr hoher Stromstärke durchgeführt, kann während der Behandlung ein unangenehmes Kribbeln in den stromdurchflossenen Extremitäten auftreten.
- Die zu behandelnden Körperzonen müssen vollständig und mit gleichmäßiger Druckverteilung mit den Schaumstoffauflagen bzw. Schwammtaschen in Kontakt stehen. Eine ungleichmäßige Flächen- und Druckverteilung kann zu einer punktuell zu hohen Stromdichte ($>0,2\text{mA/cm}^2$) führen. Dies kann Hautreaktionen oder leichtere Verbrennungen bewirken.
- Schmuckteile und Armbanduhr sollten während der Behandlung abgelegt werden.
- Ein optimaler Therapieeffekt wird durch eine möglichst hohe – jedoch individuell unterschiedliche – Stromstärke während der Behandlung im Wasserbad erzielt.
- Die Beeinflussung der Schwitzhemmung ist am Pluspol (+) wesentlich ausgeprägter als am Minuspol (-). Es empfiehlt sich deshalb die Polung der Elektroden gegebenenfalls nach jeder Behandlung zu tauschen.
- Eine gleichzeitige Behandlung von Händen und Füßen ist nicht möglich. Entsprechend der Beschreibung muss die Behandlung an den Händen und an den Füßen bzw. Achseln nacheinander in separaten Behandlungssitzungen erfolgen.
- Um Hautreaktionen oder Verbrennungen zu vermeiden dürfen nur die von KaWe empfohlenen Elektroden verwendet werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass Sie stets die mitgelieferten Schaumstoffauflagen auf die Elektrodenplatten legen!
- Um den natürlichen Hautwiderstand zu verringern und ggf. den Behandlungsstrom als angenehmer zu empfinden, sollten die Hände bzw. Füße vor der Behandlung in einem Wasserbad massiert werden.
- Das Wasser sollte vor jeder Anwendung erneuert werden.
- Achten Sie darauf, dass das Display während der Anwendung lesbar ist und nicht durch Lichtverhältnisse unlesbar wird.

- Das Gerät muss vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit überprüft werden wie intakte Folientastatur etc. Im Falle einer Auffälligkeit wie Abnutzung etc. bitte Gerät an den Hersteller einsenden.
- Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Gerätes beträgt je nach Nutzung und Pflege zwischen 4 und 8 Jahren. Der eingebaute Akku ist für 800 Voll-Ladezyklen ausgelegt. Mit vollgeladenem Akku können etwa 10 Behandlungen à 20 Minuten bei voller Leistung durchgeführt werden.
- Sofern erforderlich sollten nicht fachkundige Bediener den Hersteller oder seinen Repräsentanten kontaktieren, um Unterstützung zu erhalten und um eine unerwartete Funktion oder ein unerwartetes Ereignis zu melden.
- Die Behandlungserfolge liegen bei ca. 97%

8. Inbetriebnahme/Vorbereitung

- Achtung, Gefahr durch Betauung! Durch Transport oder Lagerung stark ausgekühlte Geräte vor Inbetriebnahme auf Raumtemperatur bringen.
- Achten Sie bei der Inbetriebnahme auf die Hinweise in den „Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit“.
- Kleinspannungsstecker des Ladesteckers an der Buchse auf der Rückseite des ausgeschalteten SwiSto3-Iontophoresegerätes einstecken um die Ladebatterie voll zu laden. Das Steckerladegerät muss leicht erreichbar und zugänglich aufbewahrt werden.
- Achten Sie darauf, dass durch die Verlegung der Anschlussleitung zwischen Netzgerät und Iontophoresegerät keine Stolpergefahr entsteht!
- Nur mit dem Ladestecker von KaWe REF 05.19170.002 laden!
- Vor der ersten Anwendung die Ladebatterie voll laden. Ladedauer bei entladener Ladebatterie ca. 10 Stunden. Display zeigt Ladevorgang an indem das Batteriesymbol blinkt und Ladesymbol im Display mittig erscheint. Gerät kann während des Ladens nicht in Betrieb genommen werden. Der Ladestatus wird am Batteriesymbol angezeigt.
- Zur Behandlung das SwiSto3-Iontophoresegerät auf einen ebenen und trockenen Untergrund stellen.
- Behandlungswannen an geeigneter Stelle platzieren.
- Elektroden (REF 05.19040.021) in die Behandlungswannen legen.
- Schaumstoffauflagen so auf die Elektroden legen, oder um die Elektroden schlagen, dass die Oberflächen der Elektroden vollständig abgedeckt sind.
- Elektroden mittels der Verbindungsleitungen mit den beiden Ausgangsbuchsen (+ bzw. -) an den Seiten des Gerätes verbinden. Beim Anschluss der Elektroden sollten die Stecker mit einer gleichzeitig ausgeführten Drehbewegung eingesteckt werden!
- Beide Wannen sind mindestens 3–4 cm hoch mit lauwarmem Leitungswasser zu füllen. Achten Sie besonders darauf, dass die Wannen nicht überlaufen oder beim Eintauchen mit Händen oder Füßen überlaufen können.
- Bei Achselschweißbehandlung Schwammtaschen gleichmäßig

anfeuchten und über Flächenelektroden ziehen.

- SwiSto3-Iontophoresegerät am Druckschalter  einschalten. Halten Sie den Taster daher für ca. 1 Sekunde gedrückt bis das Display erscheint. Aktuelle Behandlungswerte werden auf dem Display angezeigt.
- Durch Betätigen der  SET-Taste können die einzelnen Einstellungen vorgenommen werden. Die jeweils blinkende Größe kann mit dem Auf-  und Ab-Taster  verändert werden. Verändert werden kann: die Stromstärke in 1 mA Schritten, Gleichstrom  / Pulsstrom  und die Behandlungszeit  in Min:Sek.
- Sollte das Display nicht ablesbar sein oder sich ein anderer Schaden bemerkbar machen, senden Sie das Gerät umgehend dem Hersteller ein.!

9. Durchführung der Behandlung von Fuß- oder Handschweiß

- Wie unter Punkt 8 „Inbetriebnahme“ erläutert, Gerät zur Anwendung vorbereiten.
- Gerät einschalten indem ON-/OFF-Knopf  eine Sekunde gedrückt bleibt.
- In jeder der mit Leitungswasser gefüllten Behandlungswannen je eine Handfläche bzw. Fußsohle auf die mit Schaumstoffauflagen abgedeckten Elektrodenplatten aufliegen.

Ein direktes Berühren der Elektroden ist gefahrlos möglich; zur Vermeidung punktuell zu hoher Stromdichten ist jedoch auf eine möglichst großflächige Auflage und auf eine gleichmäßige Druckverteilung zu achten. Einzustellende Parameter sind blinkend auf dem Display dargestellt. Stromstärke zur Behandlung mit UP- und DOWN-Tasten einstellen --> Bestätigen mit SET-Taste --> Pulsstrom mit UP-Taste und Gleichstrom mit DOWN-Taste einstellen --> Bestätigen mit der SET-Taste --> Behandlungszeit MIN einstellen mit UP- und DOWN-Tasten --> Bestätigen mit SET-Taste --> Behandlungszeit SEC einstellen mit UP und DOWN --> Bestätigen mit SET-Taste --> Einstellungen werden mit Beginn der Behandlung beendet, Zeit läuft rückwärts ab und Uhrensymbol blinkt. Die Behandlung beginnt mit Schließen des Stromkreises durch Eintauchen der Hände bzw. Füße in die Wannen.

- Durch Betätigen der Drucktaste  auf der Geräte-Oberseite (Folientastatur) kann der Behandlungsstrom während der Behandlung soweit gesteigert werden bis ein leichtes bis mäßiges Kribbeln fühlbar ist. Die Intensität des Stromes kann an der Anzeige abgelesen werden. Ebenso kann der Strom durch Betätigen der Drucktaste  während der Behandlung reduziert werden. Bei Veränderung des Stromes während der Behandlung wird der Strom nicht blinkend dargestellt.
- Behandlung wird nach Ablauf der Behandlungszeit beendet oder beim vorzeitigen Unterbrechen des Stromkreises angehalten. Durch erneutes Schließen des Stromkreises kann die Behandlung bis zum Ablauf der Zeit fortgesetzt werden. Das Uhrensymbol  blinkt und

die Zeit läuft rückwärts ab.

- Wenn die Behandlungszeit  auf 00:00 abgelaufen und der Stromkreis noch geschlossen ist blinken die beiden + / - Symbole im Display. Es können keine neuen Einstellungen nach Ablauf der Behandlung vorgenommen werden, bis der Stromkreis durch Herausnehmen der Hände bzw. Füße unterbrochen wird. Das Blinken der + / - Symbole endet und MIN blinkt um evtl. neue Einstellungen vorzunehmen. Die zuvor eingestellte Behandlungszeit wird übernommen.
- SwiSto3-Iontophoresegerät am Druckschalter  nach Beendigung der Behandlung ausschalten. Gerät schaltet sich auch nach zwei Minuten selbstständig ab.
- Die zuletzt eingestellten Behandlungswerte werden bei einem Neustart von der vorherigen Behandlung übernommen. Diese können bei offenem Stromkreis wie unter Punkt 9. beschrieben geändert werden.
- SwiSto3-Iontophoresegerät kann bei Bedarf mit Ladestecker am örtlichen Stromnetz zum Laden angesteckt werden. Den Ladezustand können Sie am Batteriesymbol  rechts oben im Display erkennen.
- Ladesymbol  erscheint bei eingestecktem Ladestecker. Nach max. 1 minütiger Prüfung der Ladebatterie startet der Ladevorgang und das Batteriesymbol blinkt.
- Die Behandlung wird beim Einstecken des Ladesteckers unterbrochen.

10. Durchführung der Behandlung von Achselschweiß

- Wie unter Punkt 8 „Inbetriebnahme“ erläutert Gerät zur Anwendung vorbereiten.
- Gerät einschalten indem ON-/OFF-Knopf  eine Sekunde gedrückt bleibt.
- Bei Behandlung von Achselschweiß die Schwammtaschen **gleichmäßig mit Leitungswasser befeuchten!** Zur Vermeidung punktuell zu hoher Stromdichten ist jedoch auf eine möglichst großflächige Auflage und auf eine gleichmäßige Druckverteilung zu achten.
- Flächenelektroden (REF 05.19080.021) in die Schwammtaschen einführen.
- Einzustellende Parameter sind blinkend auf dem Display dargestellt. Stromstärke zur Behandlung mit UP- und DOWN-Tasten einstellen --> Bestätigen mit SET-Taste --> Pulsstrom mit UP-Taste und Gleichstrom mit DOWN-Taste einstellen --> Bestätigen mit der SET-Taste --> Behandlungszeit MIN einstellen mit UP- und DOWN-Tasten --> Bestätigen mit SET-Taste --> Behandlungszeit SEC einstellen mit UP und DOWN --> Bestätigen mit SET-Taste --> Einstellungen werden mit Beginn der Behandlung beendet, Zeit läuft rückwärts ab und Uhrensymbol blinkt. Beginn der Behandlung durch Schließen des Stromkreises durch Anlegen der Schwammtaschen inkl. Flächenelektroden für Achselschweißbehandlung un-

ter den Achseln.

- Oberarm abstreifen und die Schwammtaschen in der Achselhöhle platzieren.
- Anschließend wird die Schwammtasche durch seitliches Anlegen des Oberarmes fixiert. Vergewissern Sie sich vor dem Anlegen des Oberarmes, dass Elektroden und Anschlussstecker ganz in die Schwammtaschen geschoben sind, da bei einem direkten metallischen Kontakt zur Haut die Gefahr von lokalen Verbrennungsscheinungen besteht. Achten Sie bitte insbesondere bei der Behandlung von Achselschweiß darauf, den durch den Oberarm ausgeübten Anpressdruck während der gesamten Behandlungsdauer – also bis zu 30 Minuten – möglichst konstant zu halten.
- Durch Betätigen der Drucktaste  auf der Geräte-Oberseite (Folientastatur) kann der Behandlungsstrom während der Behandlung soweit gesteigert werden bis ein leichtes bis mäßiges Kribbeln fühlbar ist. Die Intensität des Stromes kann an der Anzeige abgelesen werden. Ebenso kann der Strom durch Betätigen der Drucktaste  während der Behandlung reduziert werden. Bei Veränderung des Stromes während der Behandlung wird der Strom nicht blinkend dargestellt. **ACHTUNG:** die empfohlene Maximalstromstärke von 5 mA nicht überschreiten.
- Behandlung wird nach Ablauf der Behandlungszeit  00:00 beendet oder beim vorzeitigen Unterbrechen des Stromkreises angehalten. Durch erneutes Schließen des Stromkreises kann die Behandlung bis zum Ablauf der Zeit fortgesetzt werden.
- Wenn die Behandlungszeit  auf 00:00 abgelaufen und der Stromkreis noch geschlossen ist blinken die beiden + / - Symbole im Display. Es können keine neuen Einstellungen nach Ablauf der Behandlung vorgenommen werden, bis der Stromkreis durch Entfernen einer Elektrode unterbrochen wird. Das Blinken der + / - Symbole endet und MIN blinkt um evtl. neue Einstellungen vorzunehmen. Die zuvor eingestellte Behandlungszeit wird übernommen.
- SwiSto3-Iontophoresegerät am Druckschalter  nach Beendigung der Behandlung ausschalten. Gerät schaltet sich auch nach zwei Minuten selbstständig ab.
- Die zuletzt eingestellten Behandlungswerte werden bei einem Neustart von der vorherigen Behandlung übernommen. Diese können bei offenem Stromkreis wie unter Punkt 9. beschrieben geändert werden.
- SwiSto3-Iontophoresegerät kann bei Bedarf mit Ladestecker am örtlichen Stromnetz zum Laden angesteckt werden. Den Ladezustand können Sie am Batteriesymbol  rechts oben im Display erkennen.
- Ladesymbol  erscheint bei eingestecktem Ladestecker. Nach max. 1 minütiger Prüfung des Ladebatteriesymbols startet der Ladevorgang und das Batteriesymbol blinkt.
- Die Behandlung wird beim Einstecken des Ladesteckers unterbrochen.

11. Zur besonderen Beachtung

Wird der Behandlungsstromkreis unterbrochen, so wird die Behandlungsspannung automatisch herunter geregelt, so dass es zu keinem elektrischen Schlag kommt. Bei erschöpfter Ladebatterie blinkt das Ladesymbol. Eine Behandlung sollte erst nach Aufladen der Ladebatterie durchgeführt werden. Wenn die Ladebatterie entleert ist, schaltet das Gerät automatisch ab.

Wenn die Ladebatterie tiefenladen ist, blinkt das Display während des Ladevorganges. Nach max. 30 Minuten leuchtet das Display dauerhaft.

Mögliche Fehlerursachen sind im untenstehenden Abschnitt „Störungen“ beschrieben.

Empfohlene Maximalwerte	mA
Achselschweißbehandlung	5
Handschweißbehandlung	15
Fußschweißbehandlung	25

12. Störungen

12.1 Behandlung startet nicht – mögliche Ursachen

- Behandlungsstromkreis ist nicht geschlossen. Eventuelle Kontaktierungsfehler zwischen den Verbindungsleitungen und den Elektroden dadurch beseitigen, dass zunächst der Kontakt am Elektrodenanschluss gelöst und anschließend der Stecker unter gleichzeitig ausgeführter Drehbewegung erneut am Elektrodenanschluss eingesteckt wird. Schließen Sie anschließend den Behandlungsstromkreis über Ihren Körper durch Eintauchen der Hände oder Füße ins Wasser auf die mit Schaumstoffauflagen bedeckten Elektroden bzw. durch Anlegen der Schwammtaschen bei Behandlung von Achselschweiß.
- Schwammtaschen (für Achselschweißbehandlung) sind nicht ausreichend angefeuchtet. Die gesamte Oberfläche der Schwammtaschen muss gleichmäßig feucht sein.
- Zu wenig Leitungswasser in den Wannen. Der Wasserstand in den Wannen muss ca. 3-4 cm betragen.
- Die elektrische Leitfähigkeit des verwendeten Leitungswassers ist nicht ausreichend. In diesem Fall muss die Leitfähigkeit des Wassers durch Zusatz von Mineralien erhöht werden.
- Elektroden sind verschlissen. Nach längerem Gebrauch kann sich der Zustand der Elektroden – z. B. durch Kalkablagerungen auf der Oberfläche – soweit verschlechtern, dass die Leistungsabgabe des Gerätes behindert wird. Die Elektroden sind dann zu erneuern.
- Ladebatterie ist erschöpft. Batteriesymbol  blinkt, + und - Symbol blinkt bei geschlossenem Behandlungsstromkreis.

12.2 Behandlung wird abgebrochen – mögliche Ursachen

- Unterbrechung im Behandlungsstromkreis – z. B. durch plötzliches Herausnehmen der Hände/Füße aus den Wannen bzw. durch Abstreifen der Oberarme während der Achselschweißbehandlung.
- Kontaktierungsfehler an den Elektroden. Eventuelle Kontaktie-

rungsfehler zwischen den Verbindungsleitungen und den Elektroden dadurch beseitigen, dass zunächst der Kontakt am Elektrodenanschluss gelöst und anschließend der Stecker unter gleichzeitig stattfindender Drehbewegung erneut am Elektrodenanschluss eingesteckt wird.

- Ladebatterie ist erschöpft. Behandlungsstrom wird herunter gefahren. Batteriesymbol blinkt, + und - Symbol blinkt bei geschlossenem Behandlungsstromkreis. Ladebatterie wie unter Punkt 8 beschrieben aufladen.

12.3 Der Anwendungsstrom wird als zu schwach empfunden – mögliche Ursachen

- Elektroden sind verschlissen. Nach längerem Gebrauch kann sich der Zustand der Elektroden – z. B. durch Kalkablagerungen auf der Oberfläche – soweit verschlechtern, dass die Leistungsabgabe des Gerätes behindert wird. Die Elektroden sind dann zu erneuern.

12.4 Display bleibt erloschen – mögliche Ursachen

- Ladebatterie ist komplett entladen. Laden Sie zuerst die Ladebatterie mit dem mitgelieferten Ladestecker auf. Ladeanzeige im Display erscheint. Nach kurzer Ladezeit schaltet sich das Gerät automatisch in den Lademodus ein.
- Erscheint kein Ladesymbol trotz angestecktem Ladestecker, ist die verwendete Steckdose mit geeigneten Mitteln auf Spannung zu überprüfen. Sollte Spannung anliegen muss das SwiSto3 und der Ladestecker in diesem Fall durch eine von KaWe autorisierte Stelle überprüft werden – siehe auch Abschnitt „Sicherheitstechnische Kontrollen“.

13. Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß § 6 MPG- BetriebVO für SwiSto3 Geräte

An dem Gerät SwiSto3 müssen folgende Kontrollen mindestens alle 12 Monate von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit sowie Display kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Iontophoresestrom an Lastwiderstand von 1,5 K Ω prüfen.
- Im Gerät SwiSto3 befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile.
- Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden.

Durch Betätigung der Taste wird auf die Stromstärke auf „25 mA“ gestellt. Dabei muss ein Strom von 25 mA $\pm$ 2 mA fließen. Danach

erfolgt ein Kurzschluss test des Ausgangs – dabei dürfen sich die Werte nicht verändern.

Durch Betätigung der Taste wird das Gerät schrittweise wieder nach unten geregelt. Dabei muss sich bei jedem Anzeigeschritt der Stromwert verringern. Mit einem Referenzgerät wird der Behandlungsstrom überprüft.

Bei jeder Sicherheitstechnischen Kontrolle ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach DIN VDE 0751-1; VDE 0751 Teil 1 (Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen) oder DIN EN IEC 60601-1 durchzuführen.

Die Ersatzableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes und gleichzeitig nicht größer als der Grenzwert sein. Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten zu entnehmen. Die sicherheitstechnische Kontrolle ist nach § 6 MPG BetriebVO in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren. Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instandzusetzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

14. Reinigung und Desinfektion

- Behandlungswannen entleeren.
- Behandlungswannen, Elektroden und Verbindungsleitungen mit einem trockenen Tuch abreiben und danach wie folgt desinfizieren: Ein handelsübliches Desinfektionsmittel wie z.B. Bode Bacillol®, Braun Meliseptol® oder Orochemie B30 verwenden. Die Anweisungen des Herstellers sind hierbei zu beachten. Die zu desinfizierende Fläche muss mit leichtem Druck nass gewischt werden, so dass die Fläche ausreichend benetzt und genug Desinfektionswirkstoff aufgebracht wird. Die aufgetragene Desinfektionsmittellösung muss auf den Oberflächen antrocknen, die Flächen dürfen nicht trocken gerieben werden. Die Einwirkzeit für obengenannte Desinfektionsmittel beträgt 5 Minuten und ist abzuwarten.
- Das SwiSto3-Iontophoresegerät sollte wöchentlich, wie oben beschrieben, mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden.
- Behandlungswannen, Elektroden und Verbindungsleitungen sind vor jeder Behandlung zu desinfizieren!
- Schwammtaschen und Schaumstoffauflagen können mit warmem Wasser, jedoch ohne Reinigungsmittel gespült werden und finden aus hygienischen Gründen jeweils nur für denselben Patienten Anwendung.

Wichtig!

Teile wie Elektroden, Schaumstoffauflagen, Schwammtaschen und Verbindungsleitungen unterliegen einem gewissen Verschleiß und müssen nach längerem Gebrauch eventuell erneuert werden. Achten

Sie vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit der Teile, besonders der Verbindungsleitungen. Bei Korrosion sind die Leitungen zu tauschen. Bei Korrosion an den Steckkontakten des Gerätes, das SwiSto3 bitte zur Überprüfung einsenden.

Die eingebaute Ladebatterie darf nur vom Hersteller getauscht werden. Sollte diese einen Schaden aufweisen (nicht mehr ladbar, zu schnelle Entladung) senden Sie das Gerät zur Überprüfung und gegebenenfalls zur Reparatur ein.

Warnung: Eine Änderung des ME-Gerätes SwiSto3 ist nicht erlaubt! Das Laden ist nur mit Netzteil REF 05.19170.002 zulässig, da sonst die Gefahr eines Stromschlages besteht.

15. Aufbewahrung während Behandlungspausen

Um Beschädigungen am SwiSto3-Iontophoresegerät zu vermeiden, sollten bei einer längeren Therapieunterbrechung Gerät und Zubehör in der Original-Verpackung aufbewahrt werden.

16. Transport und Lagerung

Das SwiSto3-Iontophoresegerät ist für den Transport so zu verpacken, dass eine Beschädigung des Inhaltes ausgeschlossen ist. Wenn das Gerät länger nicht benutzt wird, sollte es vor der Lagerung voll aufgeladen werden. Gerät und Zubehör müssen in trockener Umgebung bei Lagertemperaturen im Bereich von 0 °C bis +40 °C gelagert werden.



17. Entsorgung

Im nicht zugänglichen Teil des SwiSto3-Iontophoresegerätes befinden sich elektrische und elektronische Komponenten. Deshalb muss das Gerät nach Erreichen der Nutzungsdauer einer geeigneten Entsorgungsstelle, gemäß den örtlichen Bestimmungen zugeführt bzw. dem Hersteller zurück gesandt werden.

18. Technische Daten

Anwendungstyp	Anwendungsteil des Typs BF
Schutzart	IP 41
Abmessungen	B 110 x H 84 x L 120 mm
Nenn-Ausgangsstrom	einstellbar 1 25 mA
Bürdenwiderstand	max. 1,5 kΩ
Leistungsaufnahme	1,5 W
Spannungsversorgung	Li-Ion Ladebatterie
Betriebsart	Dauerbetrieb
Gewicht	Ladestecker ca. 0,10 kg Iontophoresegerät ca. 0,36 kg
Sicherheitseinrichtungen	Elektronische Begrenzung des Behandlungstromes, Stromabschaltung bei unterbrochenem Therapiekreis, Funktionssperre bei offenem Therapiekreis
Stromart	Gleichstrom oder Pulsstrom bis max. 25 mA

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	+ 10 °C bis + 40 °C
Lagertemperatur	0 °C bis + 40 °C
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

19. Gewährleistung

Für diesen Artikel gewähren wir 48 Monate Gewährleistung (mit Ausnahme der Li-Ion Ladebatterie). Voraussetzung hierfür ist jedoch ein sachgemäßer Umgang mit dem Produkt entsprechend dieser Betriebsanleitung. Die Gewährleistung gilt ab dem Kaufdatum. Als Nachweis hierfür gilt die Rechnung. Verschleißteile – z. B. Elektroden, Schaumstoffauflagen, Schwamm Taschen – fallen nicht unter den Gewährleistungsanspruch!

Vor Rücksendung des Gerätes bei eventuell auftretenden Störungen sollten Sie die im Abschnitt „Störungen“ beschriebenen Ursachen bereits sorgfältig überprüft haben. Sollten wir bei der Überprüfung des von Ihnen eingesandten SwiSto3-Iontophoresegerätes feststellen, dass eine der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen und vom Kunden einfach zu behebbende Störungsursache vorliegt, müssen wir Ihnen eine Überprüfungskostenpauschale in Rechnung stellen. (Kostenaufwand für Arbeitszeit, zuzüglich Porto und Verpackung sowie MwSt.)

EMV Hinweise: Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen, damit deren sicherer Betrieb bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit gewährt ist. Folgende Informationen tragen zum sicheren Betrieb bei.

20. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das SwiSto3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das SwiSto3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T für 1/2 Periode (>95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) <5 % U_T für 5 s (>95 % Einbruch)	<5 % U_T für 1/2 Periode (>95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) <5 % U_T für 5 s (>95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Beim Auftreten von Störungen kann es erforderlich sein, das SwiSto3 weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine magnetische Schirmung anzubringen: Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SwiSto3 sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SwiSto3 einschließlich der Leitung verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke ^a stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel ^b sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstation, AM- und FM Rundfunk- und 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 SwiSto3 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SwiSto3 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Veränderung oder ein anderer Standort des Gerätes.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

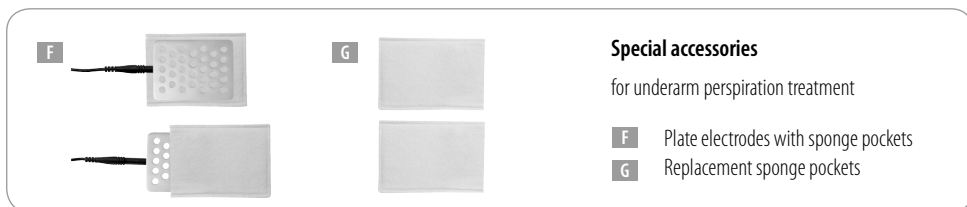
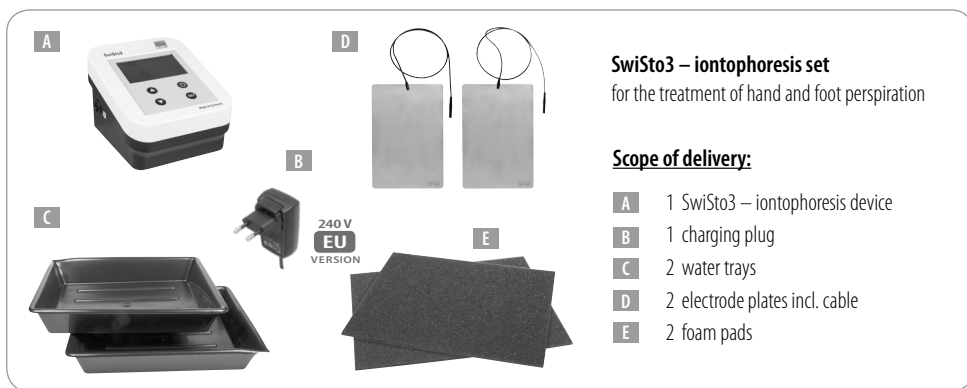
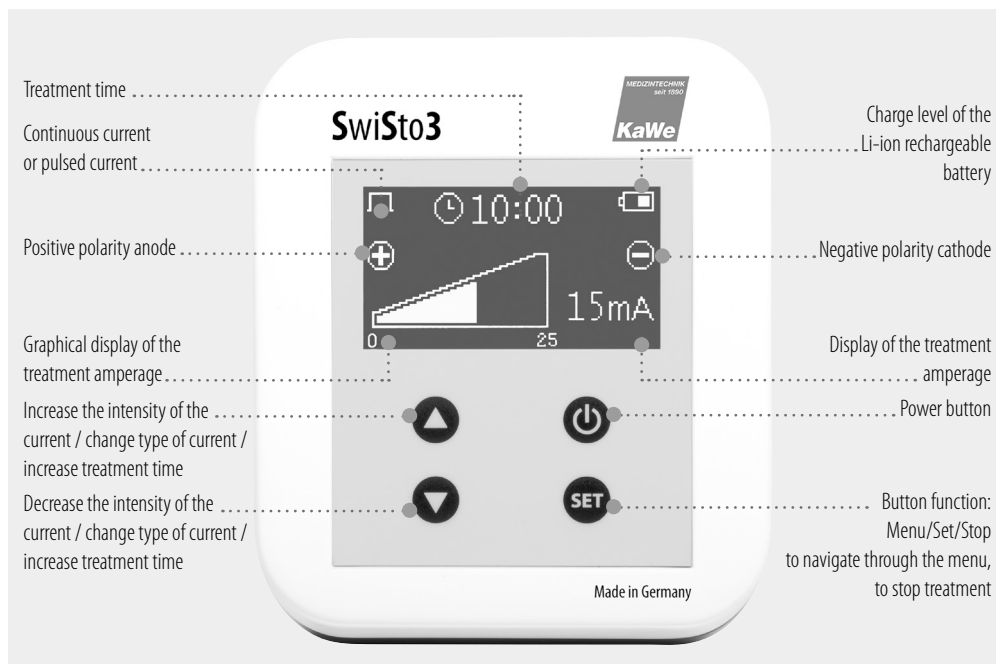
21. Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten HF-Telekommunikationsgeräten und des SwiSto3

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SwiSto3 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des SwiSto3, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.			
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
Nennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23
Für Sender, deren Nennleistung obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Aufbereitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



User's Manual

SwiSto3 iontophoresis device for home and clinical use



Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for their high quality and longevity. This KaWe product fulfils the requirements of EG Directive 93/42/EEG (standard for medical products). We assume no liability for improper or inadequate use of this device, or if the device is not checked before use. Please read these instructions carefully and completely before use and follow the maintenance instructions.

1. Application

The SwiSto3 is used in medical facilities and in the home by healthcare professionals as well as by non-professionals.

2. Purpose

The SwiSto3 iontophoresis set is designed to treat intense foot, hand and underarm perspiration. This is a proven and tested anti-perspiration system that uses tap water iontophoresis. A reduction of perspiration can be observed after as few as approx. 15 – 20 treatments, lasting 20 to 30 minutes each.

Several sessions should be conducted a week, max. 2 to 3 times. Depending on the extent of hyperhidrosis, a suitable treatment plan should be prepared by the physician.

Table of Contents

	Page
1. Application	17
2. Purpose	17
3. Scope of delivery: SwiSto3 – iontophoresis set	17
4. Special accessories	17
5. Manufacturer responsibility	17
6. Graphical symbols and warnings	17
7. Contraindications / side effects and preventative measures	18
8. Start-up / preparation	19
9. Treatment of foot or hand perspiration	19
10. Treatment of underarm perspiration	20
11. Important information	21
12. Troubleshooting	21
12.1 Treatment does not start – possible causes	21
12.2 Treatment is interrupted – possible causes	21
12.3 Treatment current feels too weak – possible causes	21
12.4 Display does not illuminate – possible causes	21
13. Recurring safety inspections pursuant to § 6 MP regulations for SwiSto3 devices	21
14. Cleaning and disinfection	22
15. Storage while not in use	22
16. Transport and storage	22
17. Disposal	22
18. Technical information	23
19. Guarantee	23
20. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity	23

21. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SwiSto326

3. Scope of delivery: SwiSto3 iontophoresis set

- 1 x SwiSto3 iontophoresis device
- 2 x water trays
- 2 x plate electrodes (150 x 220 mm) incl. cable
- 2 x electrode sponge pads
- 1 x charging plug

4. Special accessories

- 2 x plate electrodes with sponge pockets for underarm perspiration treatment, 2 x replacement sponge pockets (ca. 90 x 110 mm) alone

5. Manufacturer responsibility

The manufacturer only assumes responsibility for the safety, reliability and efficient operation of the SwiSto3 iontophoresis device if:

1. repairs, modifications, readjustments or enhancements are performed by the manufacturer or by a person authorised by the manufacturer and
2. the electrical system installed in the treatment room meets the requirements of ICE-stipulations and
3. the SwiSto3 iontophoresis device is used in accordance with the instructions given in the User's Manual.

No liability will be assumed for damages resulting from improper use. Only use the plate electrodes and connection cables supplied by KaWe and/or the original KaWe-brand spare parts and accessories.

6. Symbol key:

	Power button
	Anode
	Cathode
	Increase current
	Decrease current
	Menu button for selecting settings
	Continuous current
	Pulsed current
	Treatment time
	Battery symbol
	Electromagnetic field warning
	Charge symbol
	BF-type device according to DIN IEC 601 Part 1/VDE 0750 Part 1
	Heed the User's Manual
	Caution!



	Separate disposal of electric and electronic devices
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot code
	Complies with relevant EU guidelines
	Protected against water droplets and solid matter with a diameter of greater than or equal to 1.0mm
	Product reference number
	Series number
	Temperature limit
	GOST-R certification of exports to Russia

7. Contraindications/side effects and preventative measures

IMPORTANT! Vital information:

- Consult your physician before using this device to receive an individualised treatment plan. Tap water iontophoresis may not be performed under the following circumstances or if the patient has one of the following conditions (contraindications):

- implanted electronic devices (i.e. pacemaker)
- pregnancy
- metal implants in the areas of the body through which the current is conducted (arms or legs)
- metal-containing intrauterine devices (contraceptive coils) when treating the feet
- large-sized skin defects that cannot be covered with Vaseline or isolating bandages/wraps
- heart murmurs or insensitivity to pain.

The device may only be installed and operated in accordance with the instructions given in the user's manual. Radios, mobile telephones or other similar devices that may affect the device must be placed at least 2 metres away from the device. The device may not be used by unsupervised children and must be stored out of reach of children.

The cables pose a risk of strangulation. Small parts may become loose and could be swallowed or inhaled.

- Only use standard accessories provided by KaWe. The use of other cables, charging devices, electrodes, water trays etc. is not allowed. The use of non-standard parts can influence the EMC interference immunity and electrical safety of the unit.
- Simultaneous treatment with another high-frequency surgical instrument may cause skin burns under or near the electrodes.
- The operation of the iontophoresis device within close range (approx. 1 m) of a short-wave or a microwave therapy unit can cause fluctuations in the output readings of the iontophoresis device and therefore, should be avoided.

- Never perform treatments during thunderstorms. If necessary, immediately discontinue the treatment and turn off the unit.
- The maximum current and the maximum voltage are limited by safety values that are determined by the regulations for electrical medical devices, thereby eliminating the risk of harm to the patient.
- Electrical shocks are primarily caused by contact failures between the connector cables and the electrodes. Over time, transfer resistance occurs between the electrodes and the connector cables due to the direct contact with water. This can be avoided by disconnecting the cable on the electrode just before beginning treatment and then reinserting it with a twisting motion. The friction thereby produced creates a clean metal-to-metal contact which is essential for a constant flow of current. This practically eliminates uncomfortable current peaks that could otherwise be felt by the patient.
- Persons with prosthetics must remove these before treatment. They must also consult a doctor before using this device.
- It is essential that the patient ensure that the success of the treatment is not affected by any type of disturbance. Due to this reason as well for electrical safety reasons, it must be ensured that no children or house pets are allowed in the room at the time of treatment.
- The patient should be aware of the fact that – especially during underarm perspiration treatment – any rash movement during the treatment can alter the surface on the body being used for the current transfer. As a result, the current load on the affected body part may exceed the allowed value, which although it cannot cause actual harm, could potentially cause discomfort, skin irritation and/or slight burns. Such complications can be best avoided by:
 - Avoiding direct metal contact between the electrodes and the body by using the foam pads or sponge pockets.
 - Removing the hands and/or feet slowly from the water trays while the treatment current is flowing.
 - Ensuring that the electrodes are always fully inserted into the sponge pockets during underarm perspiration treatments.
 - Ensuring that during underarm perspiration treatment the contact pressure between the sponge pocket and the underarm remains as constant as possible for the entire treatment time.
- Direct current tap water iontophoresis is not suitable for sensitive users as it may cause skin irritation or paresthesia. In order to minimize these side effects, this device is to be used with pulsed current and the current must not exceed given amperage. Nevertheless, while using pulsed current, slight stinging, burning or tingling sensations or a slight reddening of the treated skin areas may still occur. In order to prevent these side effects, the sponge pockets should only be lightly and evenly moistened and not soaked before they are placed under the armpits.
- Cover damaged/rough areas of the skin on the palms of the hands, the soles of the feet and the grooves of the nails with Vaseline or another greasy ointment, since the electrical current transmissibility through these areas is increased.

- Using this device too often may lead to minor skin irritation in some cases.
- If the treatment is intentionally performed with a very high electric current, an uncomfortable tingling can occur in the extremities through which the current is flowing.
- The complete surface of the body parts being treated must rest with uniformly-distributed pressure on the foam pads and/or sponge pockets. A non-uniform distribution of the surface and of the pressure may cause a current density ($>0.2\text{mA}/\text{cm}^2$) that is too high in some areas, which can cause skin irritation or minor burns.
- Jewellery and wrist watches should be removed before treatment.
- The optimum therapy results are achieved by selecting the highest possible (however, different for each individual) current intensity in the water bath during the treatment.
- The influence on sweat inhibition is much more pronounced on the positive (+) pole than on the negative (-) pole. Therefore, if applicable, it is recommended that the patient change the polarity of the electrodes after each treatment.
- The hands and the feet cannot be treated simultaneously. In accordance with the user's manual, hand, feet and underarm treatments are to be carried out as separate procedures.
- In order to avoid skin irritation or burns, only electrodes recommended by KaWe are to be used.
- Please ensure that the included foam pads are always placed on the electrode plates!
- In order to reduce the skin's natural resistance and if necessary, to make the treatment current feel more comfortable to the user, the hands or the feet should be massaged in a warm water bath prior to being treated.
- Renew the water in the trays before each use.
- Ensure that the display can be read during treatment and is not illegible due to lighting conditions.
- The device and its parts (such as the membrane keypad etc.) are to be checked before each use to ensure that they are in sound condition. Should there be any apparent problems such as wear etc., please send the device in to the manufacturer.
- The expected operational life time of the device is, depending on use and maintenance, between 4 and 8 years. The built-in rechargeable battery is designed for 800 complete charging cycles. With a fully-charged battery, approx. 10, 20 minute-long treatments can be performed at full power.
- If necessary, non-expert users are to contact the manufacturer or their representative in order to receive help with the device or to report unexpected functional operation or occurrences.
- The treatment results are approx. 97%
- When operating the device, heed the instructions given in "Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic immunity".
- To charge the battery, first plug the low-voltage connector into the socket on the back side of the unplugged SwiSto3 SwiSto3 iontophoresis device. The plug-in charger is to be stored in a location that is easily accessible and easy to reach.
- Ensure that the connector cable between the adapter and the iontophoresis device is not a tripping hazard!
- Charge only with the KaWe REF 05.19170.002 charging plug!
- Charge the battery completely before using for the first time. The charging time for a completely discharged battery is approx. 10 hours. When charging, the battery symbol blinks and the charging symbol on the display appears in the middle of the screen. The device cannot be used while it is being charged. The charging progress can be seen on the battery symbol.
- To perform a treatment, place the SwiSto3 iontophoresis device on a flat and dry surface.
- Place the water trays in an appropriate location.
- Place the electrodes (REF 05.19040.021) in the water trays.
- Place the foam pads on the electrodes such that the electrodes are completely covered.
- Use the connector cables to connect the electrodes with the output jacks (+ and -) on the side of the device. When connecting the cables to the electrodes, they should be plugged in with a simultaneous twisting motion.
- Fill both of the tubs with a minimum of 3–4 cm of lukewarm tap water. Take special care that the trays do not overflow or have the potential to overflow when the hands or feet are put into the water.
- For the underarm perspiration treatment, insert the plate electrodes into the sponge pockets and soak them well in water.
- Power-on the SwiSto3 iontophoresis device by pressing the push-button switch. Hold the button down for approx. 1 second until the display illuminates. Current treatment values will be shown on the display.
- The SET button is used to select each of the individual settings. Each of the blinking values can be changed with the up and down buttons. The following can be changed: the current intensity in steps of 1 mA, continuous current / pulsing current and the treatment time in min:sec.
- If the display is not readable or the unit appears to be damaged in any way, send the device in to the manufacturer immediately.

9. Treatment of foot or hand perspiration

- Prepare device for use as described in Section 8 "Start-up/preparation".
- Power-on the device by pressing the power button  for one second.
- In each of the tap water-filled trays, place the palm of a hand or the sole of a foot onto the foam pad-covered plate electrode.

8. Start-up/preparation:

- Caution, condensation can cause a safety hazard! If the device becomes very cold during storage or transport, ensure that it reaches room temperature before using it.

Directly touching the electrodes is not dangerous; in order to avoid spots of excessive current density, it is recommended however, that as much of the surface of the body part to be treated as possible rests on the electrodes and the pressure is uniformly distributed. The parameters that can be selected blink on the display. The current intensity for the treatment can be selected with the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Select pulsing current with the UP button and continuous current with the DOWN button. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Set the treatment time in minutes (MIN) using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Set the treatment time in seconds (SEC) using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Setting selection is completed when the treatment starts, the time countdown begins and the clock symbol begins to blink. To begin the treatment, complete the electric circuit by putting your hands or feet into the water trays.

- By pressing the  button on the membrane keypad on the upper side of the device the treatment current can be increased until a mild to strong tingling can be felt. The intensity of the current can be seen on the display. Similarly, the current can also be reduced during the treatment by pressing the  button. When the current is being changed during the treatment, the current reading on the display does not blink.
- The treatment stops automatically after the set treatment time has been reached or when the current circuit is broken before the set time has elapsed. The treatment will resume for the remainder of the set treatment time when the current circuit has once again been closed. The clock symbol  blinks and the time countdown resumes.
- If the clock showing the treatment time  has run down to 00:00 and the current circuit is still complete, the + / - symbols on the display both begin to blink. Once the set treatment time has expired, none of the settings can be changed until the circuit has been interrupted by removing the hands or feet from the water trays. The + / - symbols then stop blinking and the MIN symbol begins to blink, signaling that new settings can now be selected. The previously set treatment time will be saved.
- Turn the SwiSto3 iontophoresis device off after completing treatment by pressing the power button . The device will also turn off automatically after two minutes.
- The last-used treatment settings are automatically saved and used when the device is restarted for the next treatment. These settings can be changed with an open current circuit as described in Section 9.
- The SwiSto3 iontophoresis device can also be plugged into the local power supply network to be charged using the charging plug. The battery symbol  shows the battery charge up in the top right-hand corner of the display.
- The charging symbol  appears when the charging plug is plugged in. After testing the rechargeable battery for at most one

minute, the charging function begins and the battery symbol begins to blink.

- When the charging plug is plugged in, the treatment is interrupted.

10. Treatment of underarm perspiration

- Prepare device for use as described in Section 8 "Start-up/preparation".
- Power-on the device by pressing the power button  for one second.
- For the underarm perspiration treatment, **wet the sponge pockets evenly with tap water.** In order to avoid the occurrence of current densities that are too high on isolated spots on the body however, ensure that as large a contact surface as possible is touching the electrodes with a pressure distribution that is as uniform as possible.
- Insert the plate electrodes (REF 05.19080.021) into the sponge pockets.
- The parameters that can be selected blink on the display. The current intensity for the treatment can be selected with the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Select pulsing current with the UP button and continuous current with the DOWN button. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Set the treatment time in minutes (MIN) using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Set the treatment time in seconds (SEC) using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Setting selection is completed when the treatment starts, the time countdown begins and the clock symbol begins to blink. To begin the treatment, complete the electric circuit by placing the sponge pockets with the plate electrodes in them under your armpits.
- Raise the upper arm and place the sponge pocket on the armpit.
- The sponge pocket is then held in place by pressing the upper arm down against the body. Before lowering your upper arm ensure that the electrodes and connector cables are inserted completely into the sponge pockets, as direct contact between the metal and the skin could cause localised burns. Especially when performing an underarm perspiration treatment, ensure that the pressure exerted by the upper arm remains as constant as possible for the entire duration of the treatment – which can be up to 30 minutes.
- By pressing the  button on the membrane keypad on the upper side of the device the treatment current can be increased until a mild to strong tingling can be felt. The intensity of the current can be seen on the display. Similarly, the current can also be reduced during the treatment by pressing the  button. When the current is being changed during the treatment, the current reading on the display does not blink. **WARNING:** Do not exceed the recommended maximum current intensity of 5 mA.
- The treatment stops automatically after the set treatment time  has been reached 00:00 or when the circuit is broken before the set

time has elapsed. The treatment will resume for the remainder of the set treatment time when the circuit has once again been closed.

- If the clock showing the treatment time ⌚ has run down to 00:00 and the current circuit is still complete, the + / - symbols on the display both begin to blink. Once the set treatment time has expired, none of the settings can be changed until the circuit has been interrupted by removing the electrodes. The + / - symbols then stop blinking and the MIN symbol begins to blink, signaling that new settings can now be selected. The previously set treatment time will be saved.
- Turn the SwiSto3 iontophoresis device off after completing treatment by pressing the power button ⏻. The device will also turn off automatically after two minutes.
- The last-used treatment settings are automatically saved and used when the device is restarted for the next treatment. These settings can be changed with an open current circuit as described in Section 9.
- The SwiSto3 iontophoresis device can also be plugged into the local power supply network to be charged using the charging plug. The battery symbol 🔋 shows the battery charge up in the top right-hand corner of the display.
- The charging symbol ⚡ appears when the charging plug is plugged in. After testing the rechargeable battery for at most one minute, the charging function begins and the battery symbol begins to blink.
- When the charging plug is plugged in, the treatment is interrupted.

11. Important information

If the treatment circuit is broken, the current is automatically shut off so that electric shock does not occur. When the battery charge is low, the battery symbol begins to blink. Treatment is only to be carried out after first charging the battery. When the battery is empty, the device turns off automatically.

If the rechargeable battery has an extremely low charge, the display blinks while charging. After being charged for max. 30 minutes, the display will illuminate normally without blinking.

Recommended maximum values	mA
Underarm perspiration treatment	5
Hand perspiration treatment	15
Foot perspiration treatment	25

12. Troubleshooting

12.1 Treatment does not start – possible causes

- Treatment circuit is not closed. Eliminate possible contact failure between the connector cables and the electrodes by unplugging the electrode connection pin and reinserting it into its socket with a twisting motion. Then close the treatment circuit through your body

by placing your hands or feet into the water onto the foam pad-covered electrodes, or when treating underarm perspiration, by placing the sponge pockets under your arms.

- Sponge pockets (for underarm perspiration treatment) are not wet enough. The entire surface of the sponge pockets must be uniformly moistened.
- Too little tap water in the trays. The level of the water in the trays must be approx. 3–4 cm.
- The electric conductivity of the tap water is not sufficient. In this case, the conductivity of the tap water must be increased by adding minerals to the water.
- The battery charge is low. The battery symbol 🔋 blinks, + and - symbols blink when the treatment circuit is complete.

12.2 Treatment is interrupted – possible causes

- Disruption of the treatment circuit – such as by suddenly removing hands/feet from the trays or raising your arm during an underarm perspiration treatment.
- Electrode contact failure. Eliminate possible contact failure between the connector cables and the electrodes by unplugging the electrode connection pin and reinserting it into its socket with a twisting motion.
- The battery charge is low. The treatment current is turned off. The battery symbol 🔋 blinks, + and - symbols blink when the treatment circuit is complete. Charge the battery as described in section 8.

12.3 Treatment current feels too weak – possible causes

- Electrodes are worn. After prolonged use, the condition of the electrodes can deteriorate (due to calcium deposits on their surface, for example) to such an extent as to inhibit the power output of the device. The electrodes are to be replaced.

12.4 Display does not illuminate – possible causes

- Battery is completely discharged. First charge the battery with the supplied charging plug. The charging symbol will appear on the display. Soon after the battery has begun charging, the device switches automatically to charging mode.
- If the charging plug is plugged in and still no charging symbol appears on the display, check the voltage of the electrical outlet that is being used with appropriate equipment. If the electrical outlet is functioning properly, the SwiSto3 and the charging plug must be inspected at a location authorised by KaWe – see as well the Section “Safety Inspections”.

13. Recurring safety inspections pursuant to § 6 MPG regulations for SwiSto3 devices

For the SwiSto3, the following inspections must be performed at least every 12 months by individuals able to perform such safety inspections properly due to their training, knowledge and practical experi-

ence, and do not require any special instructions with regard to these inspection activities.

- Visually inspect the device and accessories for mechanical damage that would adversely affect their functionality.
- Check safety-related labels and the display to insure that they are legible.
- Perform function check as instructed in the user's manual.
- Test the iontophoresis current with a load resistance of 1.5 KΩ.
- The SwiSto3 device contains no parts that require maintenance by the user.
- The housing may not be opened.

When the UP button  is pressed, the current intensity is set to 25 mA. For this, a current of 25 mA ± 2 mA is necessary. Then a short-circuit test is performed on the output, whereby the values must not change.

When the DOWN button  is pressed, the current intensity output of the device gradually diminishes. Here, the current value must decrease with each decreasing display increment. The treatment current is tested with a reference instrument.

During technical safety inspections, an electrical safety inspection pursuant to the German standard DIN VDE 0751-1; VDE 0751 Part 1 (Repeat Examinations and Tests Prior to Operation of Medical Electrical Equipment or Systems - Part 1: General Requirements) or DIN EN IEC 60601-1 is to be performed.

The equivalent leakage currents may be up to 1.5 times that of the first measured value and at the same time may not exceed the limiting value. The first measured values are given in the enclosed test reports. The safety inspection must be entered into the technical manual in accordance with § 6 MPG of the regulations pertaining to the sale of iontophoresis devices and the inspection results must be documented. If the device is found to not be functional and/or safe to operate, it is to be repaired or the user of the device is to be notified of the risks of using the device.

14. Cleaning and disinfection

- Empty the water trays.
- Wipe the water trays, electrodes and connector cables with a dry cloth and then disinfect them as follows: use any commonly-used disinfecting agent such as Bode Bacillol®, Braun Meliseptol® or Orochemie B30. The instructions given by the manufacturer of the disinfecting agent are to be followed. The surface that is to be disinfected must be wiped with the disinfectant using light pressure, such that the surface is wet enough and enough of the active ingredient of the disinfecting agent is deposited. The applied disinfectant

solution is to be allowed to dry on the surfaces and they may not be wiped dry. The reaction/wait time for the above-named disinfecting agents is 5 minutes and must be observed

- The SwiSto3 Iontophoresis Device is to be wiped down weekly with a disinfecting agent.
- Water trays, electrodes and connector cables are to be disinfected before each use! (Wipe or spray disinfectant)
- Sponge pockets can be rinsed with warm water, but not with any kind of cleaning agent and for hygienic reasons, are each to be used only by one and the same patient.

Important!

Parts such as electrodes, foam pads, sponge pockets and connector cables are subject to a certain amount of wear and may require replacement after prolonged use. Check all parts for damage before each application, especially the connecting lines. If corroded, the cables are to be replaced. If the contact plugs on the SwiSto3 become corroded, send the device in for inspection.

The integrated rechargeable battery may only be replaced by the manufacturer. Should the battery be defective (will not charge, discharges too quickly), send the device in for inspection/repair.

Warning: Modifying the SwiSto3 ME device is not allowed! In order avoid the risk of electric shock, only the included charging plug (REF 05.19170.002) may be used to charge the unit.

15. Storage while not in use

In order to prevent the SwiSto3 iontophoresis device from becoming damaged, it should be stored along with its accessories in its original packaging if not in use for a prolonged period of time.

16. Transport and storage

When transported, the SwiSto3 iontophoresis device is to be packaged such that it is protected from damage. If the device is not to be used for a prolonged period of time, it should be charged completely before being stored. The device and accessories are to be stored in a dry location between 0 °C and +40 °C.



17. Disposal

The non-accessible part of the SwiSto3 iontophoresis device contains electrical and electronic components. For this reason, at the end of its service life, the device must be brought to an appropriate waste disposal site in accordance with local regulations or returned to the manufacturer.

18. Technical Information

Classification	Applied part: type BF
Protection classification	IP 41
Dimensions	W 110 x H 84 x L 120 mm
Nominal output current	Adjustable 1 25 mA
Load resistance	max. 1.5 kΩ
Power input	1.5 W
Power supply	Li-ion rechargeable battery
Operation mode	Continuous operation
Weight	Charging plug: approx. 0.10 kg iontophoresis device: approx. 0.36 kg
Safety features	Electronic current limiting device for the treatment current, Current is cut off when the treatment circuit is broken, System interrupt for when the treatment circuit is not closed
Current type	Continual current or pulsed current up to a max. of 25 mA

Ambient conditions

Operating temperature	+ 10 °C to + 40 °C
Storage temperature	0 °C to + 40 °C
Relative humidity	30 % to 75 %
Air pressure	700 hPa to 1060 hPa

20. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The SwiSto3 is designed to be used in the types of electromagnetic environments listed below. The customer or user is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SwiSto3 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The SwiSto3 device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

19. Guarantee

We guarantee this product (except for the Li-ion rechargeable battery) for 48 months. The prerequisite for this guarantee is a proper use of the product in accordance with this instruction manual. The guarantee is valid from date of purchase. The bill of sale serves as proof in this case. Wear parts – such as electrodes, foam pads and sponge pockets – are not covered by the warranty!



Before returning the instrument in the event of a malfunction, the possible causes described in the section “Troubleshooting” should all be examined thoroughly. Should we discover upon inspecting the returned device, a reason for the malfunction that is described in the user's manual that could have been easily solved by the customer themselves, we will charge an inspection fee. (This fee includes the cost of labour, postage and packing, as well as VAT.)

EMC instructions: Medical electrical equipment is subject to special safety measures so as to ensure safe operation with respect to electromagnetic compatibility. The following information helps to ensure safe operation.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SwiSto3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user is to assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV voltage line to line ± 2kV voltage line to ground	± 1kV voltage line to line ± 2kV voltage line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power-supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T for 1/2 cycle (>95 % dip) 40 % U_T for 5 cycles (60 % dip) 70 % U_T for 25 cycles (30 % dip) <5 % U_T for 5 seconds (>95 % dip)	<5 % U_T for 1/2 cycle (>95 % dip) 40 % U_T for 5 cycles (60 % dip) 70 % U_T for 25 cycles (30 % dip) <5 % U_T for 5 seconds (>95 % dip)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued OPERATION during a power mains interruption, it is recommended that the device be powered by an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If interference occurs, it may be necessary to place the SwiSto3 further away from the sources of power frequency magnetic fields or to install a magnetic shield: The power frequency magnetic field should be measured at the designated site to ensure that it is not large enough to cause interference.

Note: U_T is the ac mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SwiSto3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SwiSto3 is to assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SwiSto3 device, including cables, than the recommended separation distance, which is calculated using the equation for the frequency transmission. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (M). Field strengths ^a from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level ^b in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SwiSto3 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SwiSto3 device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



21. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SwiSto3



The SwiSto3 is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or the user of the SwiSto3 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SwiSto3 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance (meters) according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

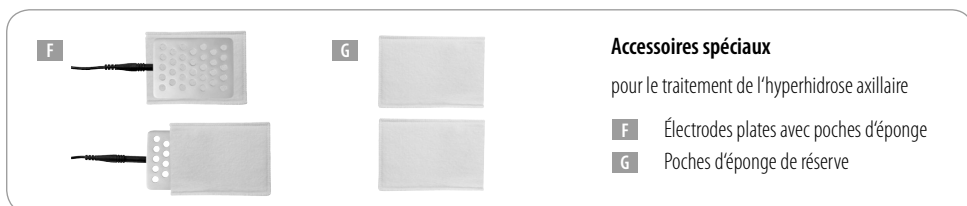
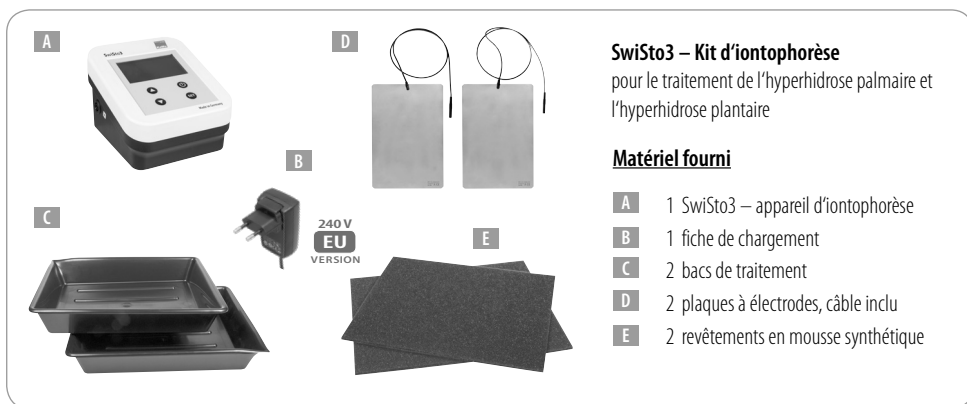
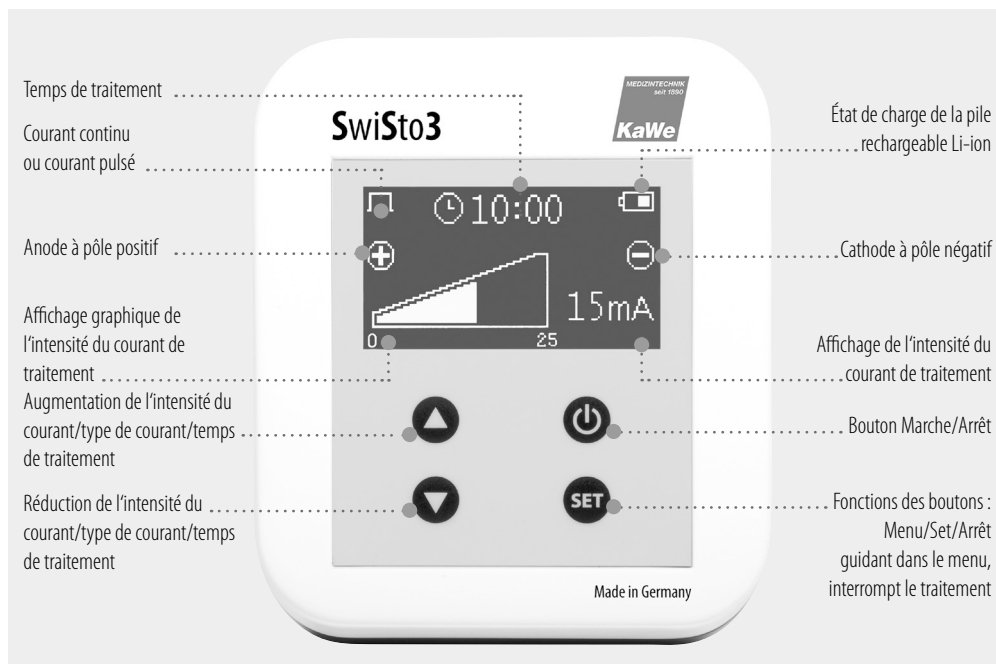
Note 1: For the calculation of the separation distance for transmitters with a frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz, an additional factor of 10/3 is used in order to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Mode d'emploi

Appareil d'iontophorèse SwiSto3 pour usage à domicile ou en cabinet



Cher client, nous sommes très heureux que vous ayez choisi un produit de KaWe. Nos produits se caractérisent par une haute qualité et une longue vie utile. Ce produit KaWe remplit les dispositions de la directive communautaire 93/42/CEE (directive relative aux dispositifs médicaux). Nous déclinons toute responsabilité pour un usage inadéquat ou non conforme à l'usage prévu de l'appareil. Cela vaut également si l'appareil n'a pas été vérifié avant son usage. Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.

1. Utilisation

L'appareil SwiSto3 sera utilisé tant dans les établissements de santé et par les professionnels de santé des soins à domicile que par tout un chacun.

2. Fonction

Le kit d'iontophorèse SwiSto3 sert à traiter la transpiration excessive au niveau des pieds et des mains ou des aisselles. C'est un système anti-transpiration éprouvé à base de l'iontophorèse à l'eau du robinet. La sécrétion sudorale se réduit déjà après environ 10 - 15 traitements de 15 à -20 minutes chacun.

Table des matières	page
1. Utilisation	29
2. Fonction	29
3. Matériel fourni SwiSto3 – Kit d'iontophorèse	29
4. Accessoires spéciaux	29
5. Responsabilité du fabricant	29
6. Symboles et avis d'avertissement	29
7. Contre-indications / Effets secondaires et mesures de précautions	30
8. Mise en service/Préparatifs	31
9. Traitement de la transpiration des pieds ou des mains	32
10. Traitement de la transpiration des aisselles	32
11. A considérer particulièrement	33
12. Dysfonctionnements	33
12.1 Le traitement ne démarre pas – Causes possibles	33
12.2 Le traitement s'interrompt – Causes possibles	34
12.3 Le courant de traitement est trop faible selon les sensations du patient – Causes possibles	34
12.4 Le panneau d'affichage ne s'allume pas – Causes possibles	34
13. Contrôles périodiques de la sécurité technique selon § 6 du décret relatif à l'exploitation des dispositifs médicaux pour les appareils SwiSto3	34
14. Nettoyage et désinfection	34
15. Conservation pendant les pauses de traitement	35
16. Transport et emmagasinage	35
17. Élimination	35
18. Données techniques	35
19. Garantie légale	36

20. Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique	36
21. Distances d'isolement recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le SwiSto3 ...	39

3. Matériel fourni SwiSto3 – Kit d'iontophorèse

- 1 x appareil d'iontophorèse SwiSto3
- 2 x bacs de traitement
- 2 x plaques à électrodes (150 x 220 mm), câble inclu
- 2 x revêtements en mousse synthétique pour électrodes
- 1 x fiche de chargement

4. Accessoires spéciaux

- 2 x électrodes plates avec poches d'éponge pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire, 2 x poches d'éponge de réserve (env. 90 x 110 mm), seules

5. Responsabilité du fabricant

Le fabricant sera tenu responsable de la sécurité, fiabilité et performance de l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 uniquement dans la mesure où : **1.** les réparations, modifications, nouveaux réglages ou extensions sont réalisés par le fabricant lui-même ou toute personne habilitée par le fabricant **2.** l'installation électrique du local de traitement correspond aux exigences émises dans les réglementations IEC et **3.** l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 est utilisé en accord avec les instructions spécifiées dans le mode d'emploi.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages qui pourraient résulter d'un maniement inapproprié de l'appareil.

Utiliser exclusivement les électrodes à plaque KaWe livrées et les câbles de raccordement livrés ou les pièces de rechange et les accessoires d'origine KaWe.

6. Explication des symboles :

	Bouton-poussoir Marche/Arrêt
	Anode
	Cathode
	Augmenter le courant
	Réduire le courant
	Touche de menu pour faire des réglages
	Courant continu
	Courant pulsé
	Temps de traitement
	Pile
	Avertissement de champ électromagnétique
	Chargement



	Appareil du type BF selon DIN IEC 601 partie 1/VDE 0750 partie 1
	Respecter le mode d'emploi
	Prudence !
	Tri sélectif des déchets électriques et électroniques
	Fabricant
	Date de fabrication
	Code de lot
	Respect des directives CE pertinentes
	Protégé contre les chutes de gouttes d'eau et les corps solides supérieurs à 1,0 mm
	N° de référence
	N° de série
	Limite de température
	Certification GOST-R pour les marchandises exportées vers la Russie

7. Contre-indications/Effets secondaires et mesures de précautions

IMPORTANT ! Ce que vous devriez savoir :

- Avant d'utiliser l'appareil, il faut consulter un médecin qui établira un plan de thérapie spécifique au patient. Dans les états ou circonstances spécifiés ci-après (contre-indications), il est interdit de faire une iontophorèse avec de l'eau du robinet :
 - dispositifs électroniques implantés (par ex. pacemaker)
 - grossesse
 - dispositifs métalliques implantés dans la partie du corps dans laquelle le courant électrique passe (bras ou jambes)
 - pessaires intra-utérins métalliques (spirales) lorsque les pieds doivent être traités
 - grandes lésions de la peau qui ne peuvent être recouvertes de vaseline ou d'un pansement/film isolant
 - dysfonctionnements cardiaques ou manque de sensibilité aux douleurs.
 L'appareil ne doit être utilisé que si son installation et sa mise en service ont été réalisées conformément aux mode d'emploi. Les équipements pouvant perturber l'appareil (radios, téléphones portables ou appareils similaires) doivent avoir une distance minimale de 2 m. L'appareil ne doit pas être utilisé par des enfants non surveillés et doit être rangé à un endroit sûr non accessible aux enfants. Risque de strangulation par les câbles. Des petites pièces peuvent se défaire, il y a risque d'avaloir ou d'aspirer ces petites pièces.
- Utilisez uniquement les accessoires de KaWe livrés avec le matériel. L'utilisation d'autres lignes, chargeurs, électrodes, bacs, etc. est interdite. L'utilisation d'autres équipements peut avoir une influence

sur l'immunité électromagnétique et la sécurité électrique.

- Le traitement simultané avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut entraîner des brûlures au-dessous des électrodes.
- L'emploi de l'appareil d'iontophorèse à proximité (p.ex. 1 m) d'un appareil thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes peut provoquer des variations des valeurs de départ de l'appareil d'iontophorèse et devrait être évité.
- Ne jamais faire des traitements pendant un orage ; le cas échéant, arrêter immédiatement le traitement, débrancher l'appareil.
- Les courants et les tensions émis par l'appareil sont limités aux valeurs prescrites par les réglementations sur les dispositifs électromédicaux. Une mise en danger du patient est donc exclue.
- Les électrocutions sont causées en premier lieu par des défauts de contact entre les câbles de raccordement et les électrodes. Suite à l'humidification avec de l'eau qui se produit avec le temps, il y a des résistances de contact entre les électrodes et les câbles de raccordement. Celles-ci peuvent être évitées en retirant brièvement le connecteur enfichable au niveau des électrodes avant de commencer le traitement. Ensuite, enficher à nouveau les connecteurs des câbles de raccordement sur les branchements des électrodes en les tournant en même temps. La friction qui se produit alors établit un contact métallique parfait qui est la condition préliminaire pour avoir un flux de courant constant. Cela exclut pratiquement toute pointe de courant qui pourrait être désagréable pour le patient.
- Les personnes portant des prothèses aux extrémités doivent les retirer avant un traitement. En outre, un médecin sera consulté avant toute utilisation de l'appareil.
- Le patient est tenu de veiller à ce que le succès du traitement ne soit pas gêné par une perturbation quelconque. Pour cette raison et également pour des raisons de sécurité électrique, il doit assurer que ni des petits enfants ni des animaux domestiques ne se trouvent dans le local pendant le traitement.
- Le patient doit avoir conscience que chaque mouvement irrégulier pendant le traitement – surtout pendant le traitement de la transpiration des aisselles – peut changer la surface du corps qui est impliquée dans le transfert du courant. La charge électrique de la partie concernée du corps pourrait dépasser la valeur admissible ce qui ne mettrait pas en danger le patient, mais ce qui pourrait entraîner des sensations désagréables, des irritations de la peau ou également des effets légers de brûlure. Il est facile d'éviter ces complications si l'on procède de la façon suivante :
 - Exclure tout contact métallique direct entre l'électrode et le corps en utilisant les revêtements en mousse synthétique ou les poches d'éponge.
 - Retirer les mains ou les pieds des bacs de traitement seulement lentement pendant que le courant de traitement circule.
 - Insérer les électrodes toujours entièrement dans les poches d'éponge pour le traitement de la transpiration des aisselles.
 - Lors du traitement de la transpiration des aisselles, modifier le moins possible la pression d'appui que les bras exercent sur les poches d'éponge pendant tout le traitement.

- Le traitement par iontophorèse à l'eau du robinet et à courant continu n'est pas approprié pour les utilisateurs sensibles parce que ce traitement pourrait provoquer des irritations de la peau ou des sensations désagréables. Afin de minimiser les effets indésirables, l'appareil devrait fonctionner au courant pulsé et l'intensité du courant ne devrait pas dépasser une valeur déterminée. Mais l'application à courant pulsé peut malgré tout entraîner des sensations désagréables comme par exemple des effets légers de piquûre, de brûlure ou de picotement ou des rougeurs légers de la peau au niveau des zones traitées. Pour éviter ces effets, veillez à humidifier seulement légèrement et uniformément les poches d'éponge et ne jamais les appliquer sur les aisselles quand elles sont très humides.
- Des lésions au niveau de la couche cornée des mains, de la plante des pieds et de l'ongle doivent être recouvertes de vaseline ou d'une pommade grasse, étant donné que le courant est plus intense à de tels endroits.
- Une utilisation trop fréquente de l'appareil peut conduire à de légères irritations de la peau.
- Lorsque le courant utilisé au cours du traitement est trop élevé, et ceci en connaissance de cause, la personne traitée peut ressentir des picotements désagréables au niveau des extrémités parcourues par le courant.
- Les surfaces du corps à traiter doivent reposer entièrement et avec répartition uniforme de la pression sur les revêtements en mousse synthétique ou sur les poches d'éponge. Une répartition non uniforme de la surface et de la pression peut entraîner une densité de courant ponctuellement trop élevée ($>0,2\text{mA/cm}^2$). Cela peut conduire à des irritations de la peau ou des brûlures légères.
- Retirer tous les bijoux et montres pendant le traitement.
- Un effet thérapeutique optimal est atteint par un courant si possible élevé dans le traitement en bain d'eau qui, cependant, doit varier selon les besoins individuels.
- L'empêchement de la transpiration est plus élevé au pôle (+) qu'au pôle (-). Il est donc recommandé d'inverser éventuellement la polarité des électrodes après chaque traitement.
- Il n'est pas possible de traiter simultanément les pieds et les mains. Le traitement conformément à la description n'est que possible séparément, c'est-à-dire le seul traitement soit des mains soit des pieds ou des aisselles par des traitements séparés.
- Pour éviter des irritations de la peau ou des brûlures, seules les électrodes recommandées par KaWe doivent être utilisées.
- Veiller à ce que les revêtements en mousse synthétique livrés soient toujours posés sur les électrodes à plaque !
- Afin de réduire la résistance naturelle de la peau et, le cas échéant, créer un sentiment agréable du courant, il convient de masser les mains et les pieds dans un bain à l'eau chaude avant de commencer le traitement.
- Renouveler l'eau avant chaque application.
- Veillez à ce que le panneau d'affichage soit toujours bien lisible pendant l'application et qu'il ne devienne pas illisible à cause des

conditions d'éclairage.

- Avant chaque utilisation du matériel, il faut vérifier s'il est en parfait état (par exemple clavier à membrane sans défaut, etc.). Si vous détectez des irrégularités ou une usure, etc., veuillez retourner le matériel au fabricant.
- La durée de vie pour le fonctionnement de l'appareil s'élève à 4 jusqu'à 8 ans, en fonction de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil. La pile rechargeable intégrée est conçue pour 800 cycles de charge complète. La pile rechargeable entièrement chargée permet de faire environ 10 traitements avec une capacité totale de 20 minutes chacun.
- Si nécessaire, l'utilisateur non spécialisé doit contacter le fabricant ou son représentant pour demander de l'aide et signaler une fonction inattendue ou un incident inattendu.



8. Mise en service/Préparatifs

- Attention, danger de gel ! Lorsque les appareils sont très froids après le transport ou l'emmagasinage, attendre jusqu'à ce qu'ils aient atteint la température ambiante.
- Lors de la mise en service, veuillez respecter les instructions spécifiées dans les « Lignes de conduite et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique ».
- Enfiler le connecteur miniaturisé de la fiche de chargement dans la douille au dos de l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 débranché et charger la pile rechargeable jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée. La fiche de chargement doit être conservée de manière à être facilement accessible.
- Veiller à ce que la manière de poser le câble de raccordement entre l'alimentation en courant et l'appareil d'iontophorèse ne présente aucun danger de trébuchement !
- Charger uniquement avec la fiche de chargement KaWe REF 05.19170.002 !
- Charger la pile rechargeable complètement avant de la utiliser la première fois. Durée de charge lorsque la pile rechargeable est entièrement déchargée : 10 heures environ. Le chargement est indiqué au panneau d'affichage par un symbole de pile clignotant et un symbole de chargement visualisé au milieu du panneau d'affichage. Le chargement étant en cours, on ne peut pas se servir de l'appareil. L'état de chargement est affiché au symbole de pile.
- Pour faire le traitement, poser l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 sur une surface plane et sèche.
- Placer les bacs de traitement à un endroit approprié.
- Mettre les électrodes (REF 05.19040.021) dans les bacs de traitement.
- Placer les revêtements en mousse synthétique sur les électrodes de façon à recouvrir entièrement leur surface.
- Raccorder les électrodes aux douilles de sortie (+ et -) logées au côté de l'appareil à l'aide des câbles de raccordement. Lors du branchement des électrodes, enficher les connecteurs en les

tournant en même temps !

- Remplir les deux bacs au moins de 3 - 4 cm avec de l'eau tiède du robinet. Veiller particulièrement à ce que les bacs ne débordent pas ou puissent déborder au moment d'y mettre les mains et les pieds.
- Pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire, recouvrir les électrodes plates prévues pour ce traitement avec les poches d'éponge et tremper abondamment celles-ci dans l'eau.
- Allumer l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 avec le bouton-poussoir . Maintenir appuyé ce bouton pour 1 seconde env. jusqu'à ce que le panneau d'affichage s'allume. Les valeurs de traitement actuelles sont affichées au panneau d'affichage.
- Pour faire les différents réglages, appuyer sur la touche SET . La valeur qui clignote peut être modifiée avec les touches UP (vers le haut)  et DOWN (vers le bas) . Les valeurs suivantes peuvent être modifiées : l'intensité du courant en pas de 1 mA, le courant continu /pulsé  et le temps de traitement  en min:sec.
- Si le panneau d'affichage ne s'allume pas ou si vous détectez un autre défaut, retournez l'appareil immédiatement au fabricant !

9. Traitement de la transpiration des pieds ou des mains

- Préparer l'appareil pour son emploi en suivant la description sous point 8 « Mise en service ».
- Pour allumer l'appareil, appuyer sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt)  pendant une seconde.
- Mettre la paume d'une main ou la plante d'un pied dans chacun des bacs de traitement remplis d'eau du robinet et les poser sur les électrodes à plaque recouvertes du revêtement en mousse synthétique. Le contact direct avec les électrodes n'est pas dangereux ; mais pour éviter des densités de courant trop élevées, il faut veiller à couvrir la plus grande surface possible et de répartir la pression uniformément. Les paramètres à régler sont visualisés au panneau d'affichage sous forme clignotante. Régler l'intensité du courant de traitement avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Régler le courant pulsé avec la touche UP (vers le haut) et le courant continu avec la touche DOWN (vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Régler le temps de traitement en MIN avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Régler le temps de traitement en SEC avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Les réglages se terminent au moment de commencer le traitement, le temps est compté à rebours et le symbole de l'horloge clignote. Le traitement commence au moment de fermer le circuit électrique en immergeant les mains ou les pieds dans les bacs.
- En appuyant sur le bouton-poussoir  logé sur la surface supérieure de l'appareil (clavier tactile), il est possible d'augmenter le courant de traitement pendant le traitement jusqu'à ce qu'un picotement léger à moyennement fort puisse être ressenti. L'intensité du courant est indiquée à l'affichage. Il est également possible de ré-

duire le courant pendant le traitement en appuyant sur le bouton-poussoir . Si le courant change pendant le traitement, il n'est pas affiché sous forme clignotante.

- Le traitement est terminé dès que le temps de traitement s'est déroulé ou si le circuit électrique est coupé avant la fin du temps de traitement. En fermant le circuit électrique à nouveau, il est possible de continuer le traitement jusqu'à arriver à la fin du temps de traitement. Le symbole de l'horloge  clignote et le temps est compté à rebours.
- Si le temps de traitement  arrive à 00:00 et le circuit électrique est toujours fermé, les deux symboles + / - clignotent au panneau d'affichage. Une fois terminé le traitement, de nouveaux réglages ne sont possibles qu'après avoir coupé le circuit électrique en retirant les mains ou les pieds des bacs. Les symboles + / - arrêtent de clignoter et MIN commence à clignoter ce qui permet de faire de nouveaux réglages. Le temps de traitement actuel réglé est adopté.
- Une fois terminé le traitement, éteindre l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 en appuyant sur le bouton-poussoir . L'appareil s'éteint automatiquement au bout de deux minutes.
- Au redémarrage de l'appareil, les dernières valeurs réglées du traitement antérieur sont prises en compte. Celles-ci peuvent être modifiées, le circuit électrique étant ouvert, en suivant la description sous point 9.
- Le cas échéant, l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 peut être chargé en le branchant avec la fiche de chargement sur le réseau d'alimentation local. L'état de chargement est indiqué par le symbole de la pile  affiché au panneau d'affichage en haut à droite.
- Le symbole de chargement  apparaît à condition d'avoir branché la fiche de chargement. Après un contrôle d'une minute (max.) de la pile rechargeable, le chargement commence et le symbole de la pile clignote.
- Le traitement est interrompu dès que la fiche de chargement est branchée.

10. Traitement de la transpiration des aisselles

- Préparer l'appareil pour son emploi en suivant la description sous point 8 « Mise en service ».
- Pour allumer l'appareil, appuyer sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt)  pendant une seconde.
- Pour le traitement de la transpiration des aisselles, **humidifier uniformément les poches d'éponge avec de l'eau du robinet !** Pour éviter des densités de courant trop élevées, il faut veiller à couvrir la plus grande surface possible et à répartir la pression uniformément.
- Insérer les électrodes plates (REF 05.19080.021) dans les poches d'éponge.
- Les paramètres à régler sont visualisés au panneau d'affichage sous forme clignotante. Régler l'intensité du courant de traitement avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Valider avec la

touche SET --> Régler le courant pulsé avec la touche UP (vers le haut) et le courant continu avec la touche DOWN (vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Régler le temps de traitement en MIN avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Régler le temps de traitement en SEC avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Valider avec la touche SET --> Les réglages se terminent au moment de commencer le traitement, le temps est compté à rebours et le symbole de l'horloge clignote. Le traitement commence au moment de fermer le circuit électrique en plaçant les poches d'éponge avec les électrodes plates pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire sous les aisselles.

- Lever le bras et placer les poches d'éponge dans le creux des aisselles.
- Ensuite, fixer la poche d'éponge en baissant le bras. Avant de baisser le bras, s'assurer que les électrodes et le connecteur sont entièrement introduits dans les poches d'éponge, car le contact métallique avec la peau implique le danger de brûlures locales. Pendant le traitement, surtout pendant celui de la transpiration des aisselles, il faut veiller à ce que la pression d'appui des bras soit constante pendant toute la durée du traitement - c'est-à-dire pendant 30 minutes au maximum.
- En appuyant sur le bouton-poussoir  logé sur la surface supérieure de l'appareil (clavier tactile), il est possible d'augmenter le courant de traitement pendant le traitement jusqu'à ce qu'un picotement léger à moyennement fort puisse être ressenti. L'intensité du courant est indiquée à l'affichage. Il est également possible de réduire le courant pendant le traitement en appuyant sur le bouton-poussoir . Si le courant change pendant le traitement, il n'est pas affiché sous forme clignotante. **ATTENTION** : l'intensité de courant maximale recommandée de 5 mA ne doit pas être dépassée.
- Le traitement est terminé dès que le temps de traitement  00:00 s'est déroulé ou si le circuit électrique est coupé avant la fin du temps de traitement. En fermant le circuit électrique à nouveau, il est possible de continuer le traitement jusqu'à arriver à la fin du temps de traitement.
- Si le temps de traitement  arrive à 00:00 et le circuit électrique est toujours fermé, les deux symboles + / - clignotent au panneau d'affichage. Une fois terminé le traitement, de nouveaux réglages ne sont possibles qu'après avoir coupé le circuit électrique en retirant une électrode. Les symboles + / - arrêtent de clignoter et MIN commence à clignoter ce qui permet de faire de nouveaux réglages. Le temps de traitement actuel réglé est adopté.
- Une fois terminé le traitement, éteindre l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 en appuyant sur le bouton-poussoir . L'appareil s'éteint automatiquement au bout de deux minutes.
- Au redémarrage de l'appareil, les dernières valeurs réglées du traitement antérieur sont prises en compte. Celles-ci peuvent être modifiées, le circuit électrique étant ouvert, en suivant la description sous

point 9.

- Le cas échéant, l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 peut être chargé en le branchant avec la fiche de chargement sur le réseau d'alimentation local. L'état de chargement est indiqué par le symbole de la pile  affiché au panneau d'affichage en haut à droite.
- Le symbole de chargement  apparaît à condition d'avoir branché la fiche de chargement. Après un contrôle d'une minute (max.) de la pile rechargeable, le chargement commence et le symbole de la pile clignote.
- Le traitement est interrompu dès que la fiche de chargement est branchée.



11. A considérer particulièrement

Si le circuit électrique de traitement est interrompu, la tension de traitement est automatiquement réduite pour éviter toute électrocution. Si la pile rechargeable est épuisée, le symbole de chargement clignote. Un traitement ne devrait être fait qu'après avoir terminé le chargement de la pile rechargeable. Quand la pile rechargeable est déchargée, l'appareil s'éteint automatiquement.

Si la pile est profondément déchargée, le panneau d'affichage clignote pendant le chargement. Après 30 minutes (max.), le panneau d'affichage est allumé en permanence.

Les causes possibles de ces défauts sont décrites dans le paragraphe ci-après « Dysfonctionnements ».

Valeurs maximales recommandées	mA
Traitement de l'hyperhidrose axillaire	5
Traitement de l'hyperhidrose palmaire	15
Traitement de l'hyperhidrose plantaire	25

12. Dysfonctionnements

12.1 Le traitement ne démarre pas – Causes possibles

- Le circuit de traitement n'est pas fermé. Pour remédier au mauvais contact entre les câbles de raccordement et les électrodes, couper d'abord le contact au niveau du branchement des électrodes puis enficher à nouveau le connecteur dans le branchement des électrodes en le tournant légèrement en même temps. Ensuite, fermer le circuit de traitement par votre corps en mettant les mains ou les pieds dans l'eau et en les posant sur les électrodes recouvertes du revêtement en mousse synthétique ou en plaçant les poches d'éponge pour le traitement de la transpiration des aisselles.
- Humidification insuffisante des poches d'éponge (pour le traitement de la transpiration des aisselles). Veiller à humidifier uniformément la surface entière des poches d'éponge.
- Trop peu d'eau du robinet dans les bacs. Le niveau d'eau dans les bacs doit s'élever à environ 3 - 4 cm.
- Conductivité insuffisante de l'eau utilisée. Dans ce cas, il faut aug-

menter la conductivité de l'eau du robinet en ajoutant des minéraux.

- Usure des électrodes. Après un certain temps d'emploi, l'état des électrodes peut se détériorer – p.ex. par des dépôts calcaires sur la surface – de façon à ce que la puissance utile de l'appareil soit perturbée. Dans ce cas, il faut remplacer les électrodes.
- Épuisement de la pile rechargeable. Le symbole de la pile  clignote. Les symboles + et – clignent si le circuit électrique de traitement est fermé.

12.2 Le traitement s'interrompt – Causes possibles

- Interruption du circuit de traitement – p. ex. parce que les mains / les pieds ont été retirés brusquement des bacs ou parce que les bras ont été levés pendant le traitement de la transpiration des aisselles.
- Mauvais contacts au niveau des électrodes. Pour remédier au mauvais contact entre les câbles de raccordement et les électrodes, couper d'abord le contact au niveau du branchement des électrodes puis enficher à nouveau le connecteur dans le branchement des électrodes en le tournant légèrement en même temps.
- Épuisement de la pile rechargeable. Le courant de traitement est réduit. Le symbole de la pile clignote  et les symboles + et – clignent si le circuit électrique de traitement est fermé. Recharger la pile rechargeable en suivant la description sous point 8.

12.3 Le courant de traitement est trop faible selon les sensations du patient – Causes possibles

- Usure des électrodes. Après un certain temps d'emploi, l'état des électrodes peut se détériorer – p.ex. par des dépôts calcaires sur la surface – de façon à ce que la puissance utile de l'appareil soit perturbée. Dans ce cas, il faut remplacer les électrodes.

12.4 Le panneau d'affichage ne s'allume pas – Causes possibles

- Déchargement complet de la pile rechargeable. Chargez d'abord la pile rechargeable avec la fiche de chargement livrée. L'affichage du chargement apparaît au panneau d'affichage. Après un court temps de chargement, l'appareil s'allume automatiquement et se met en mode de chargement.
- Si aucun symbole de chargement n'apparaît malgré la fiche de chargement connectée, vérifier si la prise de courant utilisée est sous tension en utilisant les moyens appropriés. Si elle est sous tension, le dispositif SwiSto3 et la fiche de chargement doivent être contrôlés par un organisme autorisé par KaWe – voir également « Contrôle de sécurité technique ».

13. Contrôles périodiques de la sécurité technique selon § 6 du décret relatif à l'exploitation des dispositifs médicaux pour les appareils SwiSto3

Les contrôles suivants doivent être exécutés au moins tous les 12 mois sur le dispositif SwiSto3 ; ceux-ci doivent être exécutés par des personnes qui de par leur formation, leurs connaissances et leurs expé-

riences gagnées dans la pratique sont à même de les exécuter correctement et qui, concernant leur activité de contrôle, ne sont pas soumises à des instructions.

- Faire un contrôle visuel de l'appareil et des accessoires pour détecter des dégâts mécaniques pouvant gêner le fonctionnement.
- Contrôler la bonne lisibilité des inscriptions portant sur la sécurité technique et le panneau d'affichage.
- Faire un contrôle du bon fonctionnement selon le mode d'emploi.
- Vérifier le courant d'iontophorèse avec une résistance de charge de 1,5 kΩ.
- L'appareil SwiSto3 ne comprend aucune pièce demandant l'entretien par les soins de l'utilisateur.
- Il est interdit d'ouvrir le boîtier.

En appuyant sur la touche , l'intensité du courant est réglée à « 25 mA ». Un courant de 25 mA $\pm$ 2 mA doit alors circuler. Ensuite, faire un test de court-circuit de la sortie – les valeurs ne doivent pas varier.

L'appui sur la touche  permet de régler l'appareil progressivement à des valeurs inférieures. La valeur du courant doit se réduire avec chaque pas affiché. Le courant de traitement est contrôlé avec un appareil de référence.

Chaque contrôle de sécurité technique doit inclure un contrôle de sécurité électrique selon la norme DIN VDE 0751-1 ; VDE 0751 partie 1 (Contrôles périodiques et contrôles avant la mise en service des dispositifs ou systèmes médicaux électriques – partie 1 : Stipulations générales) ou selon la norme DIN EN IEC 60601-1.

Les courants de fuite de réserve doivent être au maximum l'équivalent d'une fois et demie la valeur initiale mesurée, mais ne doivent en même temps pas dépasser la valeur limite. Pour les valeurs initiales mesurées, veuillez consulter les rapports d'essai ci-joints. Selon le § 6 du décret relatif à l'exploitation des dispositifs médicaux, il est obligatoire d'inscrire le contrôle de sécurité technique dans le livre de l'appareil et d'y documenter les résultats de contrôle. Si la sécurité de fonctionnement et /ou de service de l'appareil n'est pas assuré, il faut le réparer ou informer l'exploitant des risques émanant de l'appareil.

14. Nettoyage et désinfection

- Vider les bacs de traitement.
- Nettoyer les bacs de traitement, les électrodes et les câbles de raccordement avec un chiffon sec, puis les désinfecter comme suit : Utiliser un désinfectant d'usage dans le commerce comme par ex. Bode Bacillol®, Braun Meliseptol® ou Orochemie B30. Suivre les instructions du fabricant. Essuyer la surface à désinfecter avec une lingette humide en exerçant une légère pression pour humidifier suffisamment la surface et appliquer une quantité de désinfectant suffisante. Laisser sécher le désinfectant sur les surfaces, ne pas

frotter les surfaces pour les sécher. La durée de traitement avec les désinfectants susmentionnés s'élève à 5 minutes et doit être respectée.

- L'appareil d'iontophorèse SwiSto3 devrait être nettoyé une fois par semaine avec un produit désinfectant.
- Les bacs de traitement, les électrodes et les câbles de raccordement doivent être désinfectés avant chaque traitement !
- Les poches d'éponge ou les revêtements en mousse synthétique resp. peuvent être rincés à l'eau chaude, cependant sans utiliser un détergent ; pour des raisons hygiéniques, elles ne doivent être utilisées que par une seule et même personne.

Important !

Les pièces tels que électrodes, revêtements en mousse synthétique, poches d'éponge et câbles de raccordement, sont soumises à une certaine usure et doivent éventuellement être remplacées après un certain temps d'emploi de l'appareil. Avant toute utilisation, il faut vérifier si les pièces sont en parfait état, surtout les câbles de raccordement. En cas de corrosion, remplacer les câbles. En cas de corrosion au niveau des fiches mâles du dispositif SwiSto3, retourner celui-ci pour le faire contrôler.

Seul le fabricant est autorisé à échanger la pile rechargeable de l'appareil. Si cette pile est défectueuse (impossible de la charger, déchargement trop rapide), retourner l'appareil pour le faire contrôler et, le cas échéant, le faire réparer.

Avertissement : Il est strictement interdit de modifier le dispositif médical SwiSto3 ! Le chargement est seulement autorisé si l'on utilise le bloc d'alimentation REF 05.19170.002, sinon il y a risque d'électrocution.

15. Conservation pendant les pauses de traitement

Afin d'éviter toute détérioration de l'appareil d'iontophorèse SwiSto3, il faut conserver l'appareil et ses accessoires dans l'emballage d'origine si la thérapie est arrêtée pendant longtemps.

16. Transport et emmagasinage

L'appareil d'iontophorèse SwiSto3 doit être emballé pour le transport de façon à ce que tout risque d'endommagement du contenu soit exclu.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une durée prolongée, il est recommandé de le charger complètement avant sa conservation. L'appareil et ses accessoires doivent être conservés dans un local sec à

des températures d'emmagasinage comprises entre 0 °C et +40 °C.



17. Élimination

La partie non accessible de l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 comprend des composants électriques et électroniques. Pour évacuer l'appareil à la fin de sa vie utile, il faut le donc remettre au centre de collecte correspondant conformément aux réglementations locales ou le retourner au fabricant.

18. Données techniques

Type d'appareil	appareil du type BF
Degré de protection	IP 41
Dimensions	largeur 110 x hauteur 84 x longueur 120 mm
Courant nominal de sortie	réglable 1 25 mA
Résistance ohmique apparente	maxi 1,5 kΩ
Puissance absorbée	1,5 W
Alimentation en courant électrique	pile rechargeable Li-ion
Mode de fonctionnement	service continu
Poids	fiche de chargement env. 0,10 kg appareil d'iontophorèse env. 0,36 kg
Dispositifs de sécurité	limiteur électronique du courant de traitement, coupure du courant si le circuit de traitement est interrompu, blocage du fonctionnement si le circuit de traitement est ouvert
Courant	courant continu ou courant pulsé maxi 25 mA



Conditions ambiantes

Température de service	de + 10 °C à + 40 °C
Température d'emmagasiner	de 0 °C à + 40 °C
Humidité relative de l'air	de 30 % à 75 %
Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1060 hPa

19. Garantie légale

Nous garantissons ce matériel pour une durée de 48 mois (la pile rechargeable Li-ion en est exclue) à condition qu'il soit manipulé correctement et en respectant le présent mode d'emploi. La garantie légale commence à courir à partir de la date d'achat justifiée par la facture correspondante. Les pièces d'usure – p. ex. les électrodes, les revêtements en mousse synthétique, les poches d'éponge – ne sont pas comprises dans le droit à garantie légale !



Avant de retourner l'appareil pour des dysfonctionnements éventuels, vous devriez déjà avoir vérifié soigneusement les causes possibles décrites dans le paragraphe « Dysfonctionnements ». Si lors du contrôle d'un appareil d'iontophorèse SwiSto3 retourné nous constatons que les dysfonctionnements sont décrits dans le présent mode d'emploi et que le client aurait pu les éliminer facilement lui-même, nous devons facturer une somme forfaitaire pour les travaux de contrôle effectués. (Frais effectifs du temps de travail ; le port et l'emballage ainsi que la TVA en plus)

Indications concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) : L'emploi de tout dispositif électromédical est soumis à des mesures de précaution spécifiques afin d'assurer qu'il répond aux normes de compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent contribuent à la sécurité du fonctionnement.

20. Lignes de conduite et déclaration du fabricant – émissions électromagnétique

Le dispositif SwiSto3 doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du matériel doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif SwiSto3 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférence dans un équipement électronique à proximité.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tensions/Flicker selon IEC 61000-3-3	Conforme	

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif SwiSto3 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du matériel doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Essais d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Ligne de conduite
Décharge électrostatique (DES) selon IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être revêtus de bois, de béton ou de carrelage céramique. Si les sols sont conçus à partir d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial et hospitalier conventionnel.
Pointes d'énergie selon IEC 61000-4-5	± 1kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur-terre	± 1kV tension conducteur extérieur-conducteur extérieur ± 2kV tension conducteur extérieur-terre	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial et hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<5 % U_T pour un demi-cycle (creux de >95 %) 40 % U_T pour 5 cycles (creux de 60 %) 70 % U_T pour 25 cycles (creux de 30 %) <5 % U_T pour 5 s (creux de >95 %)	<5 % U_T pour un demi-cycle (creux de >95 %) 40 % U_T pour 5 cycles (creux de 60 %) 70 % U_T pour 25 cycles (creux de 30 %) <5 % U_T pour 5 s (creux de >95 %)	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du matériel demande un fonctionnement continu du dispositif pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter le matériel d'un système d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie.
Champ magnétique lors d'une fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En cas de défaillances, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner davantage le dispositif SwiSto3 des sources de champs magnétiques à la fréquence du secteur ou de monter un blindage électromagnétique : le champ magnétique à la fréquence du secteur devrait être mesuré à l'emplacement de montage prévu pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.

Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant d'appliquer le niveau d'essai.



Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif SwiSto3 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif SwiSto3 doit s'assurer que ces conditions sont respectées.

Tests d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
 Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques selon IEC 61000-4-6 Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 3V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif SwiSto3 y compris le câble ; il est important de respecter la distance d'isolement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance d'isolement recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale du transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d la distance d'isolement recommandée en mètres (m). Les forces des champs^a produits par des transmetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité^b de toutes les fréquences. Des interférences peuvent apparaître au voisinage de tout équipement portant le symbole suivant. 

Remarque 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

Remarque 2 : es lignes de conduite ne s'appliquent pas à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les forces des champs émis par des transmetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs ne peuvent pas être évaluées avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du dispositif SwiSto3 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est important de vérifier que le dispositif SwiSto3 fonctionne normalement. En cas d'anomalie, d'autres mesures devront être prises, comme la réorientation de l'appareil ou le choix d'un autre lieu.

b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force des champs doit être inférieure à 3V/m.

21. Distances d'isolement recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif SwiSto3

Le dispositif SwiSto3 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif SwiSto3 peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le dispositif SwiSto3 conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Puissance nominale du transmetteur (W)	Distance d'isolement en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée peut être établie par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur (colonne correspondante), où P est la puissance nominale du transmetteur en watts (W), selon les indications du fabricant du transmetteur.

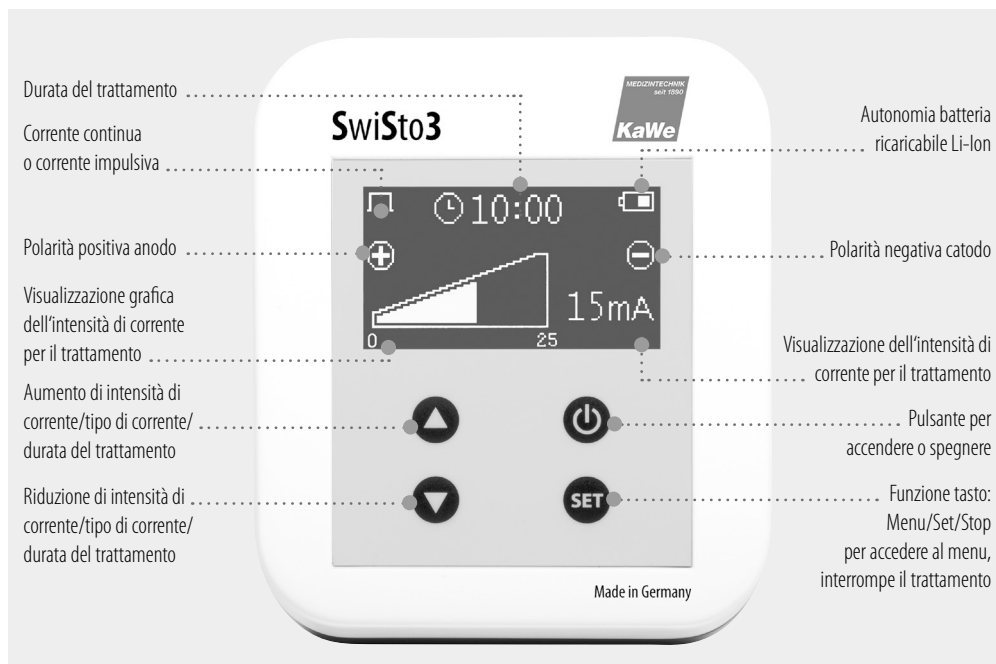
- Remarque 1 :** Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance d'isolement recommandée avec les transmetteurs dans les plages de fréquences entre 80 MHz et 2,5 GHz, pour réduire le risque d'interférences générées par les appareils de communication portables/mobiles placés par inadvertance à proximité du patient.
- Remarque 2 :** Ces lignes de conduite ne s'appliquent pas à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.





Istruzioni per l'uso

SwiSto3 – apparecchio per iontoforesi da usare a casa o in ambulatorio



A



D



B



C



E



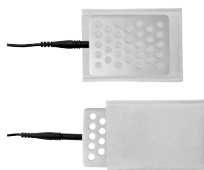
SwiSto3 – set per iontoforesi

per il trattamento contro il sudore di mani e piedi

Volume di fornitura:

- | | |
|---|---|
| A | 1 SwiSto3 – apparecchio per iontoforesi |
| B | 1 alimentatore di rete |
| C | 2 vasche terapeutiche |
| D | 2 elettrodi a piastra incl. cavo |
| E | 2 involucri in materiale plastico espanso |

F



G



Accessori speciali

per il trattamento dell'iperidrosi ascellare

- | | |
|---|---|
| F | Elettrodi rettangolari con tasche di spugna |
| G | Tasche di spugna di sostituzione |

Egregio cliente, grazie per aver scelto un prodotto KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Questo prodotto KaWe è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE (direttiva sui dispositivi medici). Il produttore declina ogni responsabilità in caso di un uso inappropriato o non conforme dello strumento. Ciò vale altresì se l'apparecchio non viene controllato prima dell'utilizzo. Si prega di leggere attentamente e completamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchio e di seguire i consigli per la manutenzione.

1) Utilizzo

SwiSto3 può essere utilizzato nelle strutture medico-sanitarie a livello professionale ed in ambito domestico sia da personale specializzato sia da non professionisti.

2) Impiego specifico

Il set per iontoforesi SwiSto3 è concepito per curare fenomeni di eccessiva sudorazione di piedi, mani o ascelle. Si tratta di un sistema anti-sudorico sperimentato e basato sul principio della iontoforesi con acqua di rubinetto. Si avrà una diminuzione della sudorazione dopo ca. 10-15 trattamenti di 15-20 minuti ognuno.

Sommario

	Pagina
1) Utilizzo	41
2) Impiego specifico	41
3) Volume di fornitura SwiSto3 – set per iontoforesi	41
4) Accessori speciali	41
5) Responsabilità del produttore	41
6) Simboli e avvertenze	41
7) Controindicazioni / Effetti collaterali e misure precauzionali...	42
8) Messa in funzione/Preparazione.....	43
9) Trattamento contro il sudore di piedi e mani.....	44
10) Trattamento contro il sudore ascellare	44
11) Si osservi attentamente.....	45
12) Disturbi	45
12.1 Il trattamento non parte – cause possibili	45
12.2 Il trattamento si interrompe – cause possibili.....	45
12.3 La corrente utilizzata sembra troppo debole – cause possibili	46
12.4 Sul display non compare alcun valore – cause possibili.....	45
13) Controlli tecnici di sicurezza periodici ai sensi del § 6 Legge sui dispositivi medici – Disposizione per l'esercizio per apparecchi SwiSto3.....	45
14) Pulizia e disinfezione	46
15) Mantenimento durante le fasi di riposo.....	47
16) Trasporto e immagazzinamento	47
17) Smaltimento.....	47
18) Dati tecnici	47
19) Garanzia legale.....	47
20) Direttive e autocertificazione – Immunità a interferenze elettromagnetiche	48

21) Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e SwiSto3.....	51
---	----

3) Volume di fornitura SwiSto3 – set per iontoforesi

- n. 1 apparecchio per iontoforesi SwiSto3
- n.2 vasche terapeutiche
- n.2 elettrodi a piastra (150 x 220 mm) incl. cavo
- n.2 involucri in materiale plastico espanso per elettrodi
- n.1 alimentatore di rete

4) Accessori speciali

- n. 2 elettrodi rettangolari con tasche di spugna per trattamento dell'iperidrosi ascellare, n. 2 tasche di spugna di sostituzione (ca. 90 x 110 mm) sole

5) Responsabilità del produttore

Il produttore si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità ed il rendimento dell'apparecchio per iontoforesi Swi-Sto3 se: **1.** riparazioni, modifiche, nuove regolazioni o ampliamenti vengono effettuati dal produttore stesso oppure da una persona da questo autorizzata e **2.** l'installazione elettrica della stanza in cui viene effettuato il trattamento corrisponde alle esigenze delle direttive IEC e **3.** l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

Per i danni dovuti ad un uso inappropriato è esclusa ogni responsabilità.

Vanno utilizzati solamente gli elettrodi a piastra e le condutture inclusi nel set della KaWe o pezzi di ricambio e accessori della KaWe originali.

6) Significato dei simboli:

	Pulsante per accendere/spengere
	Anodo
	Catodo
	Aumentare corrente
	Abbassare corrente
	Tasto menu per procedere alle impostazioni
	Corrente continua
	Corrente impulsiva
	Durata del trattamento
	Simbolo della batteria
	Avvertenza: campo elettromagnetico
	Simbolo della carica
	Apparecchio del tipo BF secondo DIN IEC 601 parte 1/VDE 0750 parte 1
	Rispettare le istruzioni per l'uso



	Attenzione!
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Adempimento delle direttive UE pertinenti
	Protezione da stillicidio e dall'entrata di corpi estranei solidi con diametro superiore a 1 mm
	Codice articolo
	Numero di serie
	Limiti di temperatura
	Certificazione GOST R per le merci da esportare in Russia



7) Controindicazioni / Effetti collaterali e misure precauzionali

IMPORTANTE! Cosa bisogna sapere:

- Prima di utilizzare lo strumento va consultato un medico che studierà un piano terapeutico individuale appositamente per ogni paziente. La iontoforesi con acqua di rubinetto non deve essere effettuata nelle seguenti condizioni e circostanze (controindicazioni):
 - dispositivi elettronici impiantati (ad es. pacemaker)
 - gravidanza
 - impianti e protesi in metallo nella zona del flusso di corrente (braccia e gambe)
 - pressari intrauterini con metallo (spirale) in caso di trattamento dei piedi
 - forti anomalie della cute che non si riescono a coprire con la vaselina o cerotti/pellicole
 - aritmie cardiache o insensibilità a stimoli dolorifici.
- Lo strumento va installato e fatto funzionare solamente nel rispetto delle istruzioni per l'uso. Radio, cellulari o apparecchiature simili che potrebbero condizionare il funzionamento dello strumento vanno tenuti ad una distanza di minimo 2 m. Lo strumento non deve essere utilizzato dai bambini senza la supervisione dei genitori e va riposto in un luogo sicuro, al di fuori della portata dei bambini. Sussiste il pericolo di strangolamento per mezzo dei cavi. Le parti piccole possono staccarsi ed essere quindi ingerite o inalate.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti dalla KaWe. Non è permesso utilizzare altre condutture, vasche o altri caricatori ed alimentatori di rete, elettrodi ecc. Utilizzando componenti di altri produttori è possibile compromettere l'immunità CEM e la sicurezza elettrica.
- Il trattamento insieme ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza può provocare scottature all'altezza degli elettrodi.
- Facendo funzionare l'apparecchio nelle vicinanze (ad es. ad 1m di distanza) di un apparecchio terapeutico ad onde corte o microonde si possono avere variazioni dei valori d'uscita dell'apparecchio per

iontoforesi e va quindi evitato.

- Durante un temporale si eviti in ogni caso il trattamento e all'occasione lo s'interrompa immediatamente, si spenga l'apparecchio.
- Correnti o tensioni provenienti dall'apparecchio sono limitate ai valori stabiliti dalla disposizione relativa agli apparecchi elettromedicali. Si escludono quindi possibili pericoli per il paziente.
- Le scosse elettriche sono principalmente la conseguenza di guasti al contatto tra le condutture e gli elettrodi. Tra gli elettrodi e le condutture con il passar del tempo vengono a formarsi resistenze di transizione a causa del contatto con l'acqua. Si può ovviare se prima del trattamento si stacca brevemente i connettori degli elettrodi. Dopodiché i connettori delle condutture vanno riallacciati agli elettrodi con movimento rotatorio effettuato contemporaneamente. Ne consegue uno strofinio che permette un contatto metallico pulito, prerogativa essenziale per un flusso di corrente costante. Si escludono così picchi di corrente fastidiosi per il paziente.
- I portatori di protesi alle estremità devono toglierle prima del trattamento. Inoltre debbono consultare un medico prima dell'uso.
- Il paziente deve assolutamente far sì che nessun tipo di disturbo comprometta l'esito positivo del trattamento. È per questo nonché per motivi di sicurezza elettrica che ci si deve accertare che nella stanza in cui viene eseguito il trattamento durante questo non ci siano né bambini né animali domestici.
- Il paziente non dovrebbe dimenticare che - in particolar modo nel trattamento contro il sudore ascellare - qualsiasi movimento invertito durante il funzionamento può modificare la superficie corporea efficace per il passaggio di corrente. In questo modo può succedere che il carico della corrente sulla zona del corpo interessata superi il valore ammesso, cosa che non comporta di certo pericolo, ma che può tuttavia provocare spiacevoli sensazioni, irritazioni cutanee e leggere scottature. Tali complicazioni si possono evitare con certezza prendendo le seguenti precauzioni:
 - Escludere la possibilità che si crei contatto metallico diretto fra elettrodo e corpo utilizzando gli involucri in materiale plastico espanso o le tasche di spugna.
 - Togliere solo lentamente dalle vasche le mani o i piedi mentre fluisce la corrente.
 - Nel trattamento contro il sudore ascellare nascondere sempre e completamente gli elettrodi dentro le tasche di spugna.
 - Nel trattamento contro il sudore ascellare modificare il meno possibile per tutta la durata del trattamento la pressione esercitata dalle braccia sulle tasche di spugna.
- La iontoforesi con acqua di rubinetto impiegando corrente continua non è adatta per gli utenti sensibili, poiché può causare irritazioni cutanee o parestesia. Per minimizzare i suddetti effetti collaterali l'apparecchio dovrebbe essere utilizzato con corrente impulsiva ed inoltre non si dovrebbe superare una determinata intensità di corrente. Ciononostante, anche impiegando corrente impulsiva possono verificarsi fenomeni di parestesia come bruciori

o pruriti, oppure leggeri arrossamenti nelle aree cutanee trattate. Per evitare tali effetti le tasche di spugna vanno solo omogeneamente inumidite leggermente, non vanno quindi posizionate sotto le ascelle imbevute d'acqua.

- Utilizzare vaselina o una pomata grassa per proteggere eventuali difetti dello strato corneo dei palmi delle mani, delle piante dei piedi o del solco ungueale dove è elevata la permeabilità di corrente.
- In caso di soventi applicazioni dell'apparecchio si possono eventualmente verificare leggere irritazioni cutanee.
- In caso d'intensità di corrente troppo alta durante il trattamento si può avvertire uno sgradevole formicolio alle estremità in cui fluisce la corrente.
- Mettere le zone corporee da trattare a contatto con gli involucri in materiale plastico espanso o le tasche di spugna per tutta la loro superficie e con pressione distribuita omogeneamente. Una distribuzione non omogenea di superficie e pressione può causare punti d'intensità di corrente troppo alta ($>0,2\text{mA/cm}^2$) che possono provocare reazioni cutanee o leggere scottature.
- Togliere gioielli ed orologi da polso durante il trattamento.
- La terapia raggiunge un effetto ottimale utilizzando la massima intensità di corrente possibile - ma sempre individualmente differente - durante il trattamento nel bagno d'acqua.
- L'arresto del sudore è molto più forte al polo positivo (+) che al polo negativo (-). Perciò si consiglia di scambiare i poli eventualmente dopo ogni trattamento.
- Il trattamento contemporaneo di mani e piedi non è possibile, trattare quindi in più sedute mani e piedi o ascelle separatamente rispettando la descrizione.
- Onde evitare irritazioni cutanee o scottature utilizzare solamente gli elettrodi consigliati dalla KaWe.
- Fare attenzione che sugli elettrodi a piastra vengano messi sempre gli involucri in materiale plastico espanso forniti con il set!
- Si consiglia di massaggiare mani e/o piedi in un bagno d'acqua prima del trattamento al fine di diminuire la resistenza naturale della pelle ed essere eventualmente meno sensibili alla corrente.
- L'acqua va sostituita prima di ogni uso.
- Prima dell'uso accertarsi che il display sia perfettamente leggibile e non diventi illeggibile a causa della luce diretta.
- Prima di ogni uso verificare l'integrità dell'apparecchio, ad es. che sia intatta la tastiera a membrana etc. Qualora si riscontrassero difetti, come ad es. segni di usura, si prega di inviare l'apparecchio al produttore.
- La durata di vita prevista per lo strumento va dai 4 agli 8 anni, a seconda di utilizzo e manutenzione. La batteria ricaricabile incorporata è prevista per 800 cicli di carica completi. Con una batteria ricaricabile piena si possono effettuare fino a 10 trattamenti da 20 minuti ciascuno alla massima potenza.
- Se necessario l'utente non esperto dovrebbe contattare il produttore o il suo rappresentante al fine di ottenere supporto e segnalare un eventuale funzionamento inaspettato o un eventuale avvenimento inaspettato.

8) Messa in funzione/Preparazione:

- Attenzione, pericolo che non ci sia contatto elettrico! Gli apparecchi raffreddatisi estremamente durante il trasporto o l'immagazzinamento devono essere portati a temperatura ambiente prima della messa in funzione.
- Alla messa in funzione osservare le indicazioni di cui alle „Direttive e autocertificazione - Immunità a interferenze elettromagnetiche“.
- Per caricare la batteria ricaricabile inserire il connettore dell'alimentatore di rete nella presa che si trova sul retro dell'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 quando questo è spento. L'alimentatore di rete deve essere conservato in modo facilmente raggiungibile e accessibile.
- Si faccia attenzione che non sussista pericolo d'inciampare sulla conduttura posata tra l'alimentatore e l'apparecchio per iontoforesi!
- Caricare esclusivamente con l'alimentatore di rete della KaWe REF 05.19170.002!
- Prima del primo uso va ricaricata completamente la batteria ricaricabile. Tempo di carica a batteria ricaricabile scarica ca. 10 ore. Quando il simbolo della batteria sul display lampeggia ed il simbolo della carica si trova in posizione centrale stanno ad indicare che la carica è in corso. Non attivare l'apparecchio durante la carica. Lo stato di carica viene indicato nel simbolo della batteria.
- Per il trattamento mettere l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 su una superficie piana ed asciutta.
- Sistemare le vasche terapeutiche in un luogo adeguato.
- Mettere gli elettrodi (n. REF 05.19040.021) nelle vasche terapeutiche.
- Mettere gli involucri in materiale plastico espanso sugli elettrodi di modo che questi ultimi risultino completamente coperti.
- Collegare gli elettrodi a entrambe le prese di uscita (+ o -) tramite le condutture sui lati dell'apparecchiatura. Allacciando gli elettrodi inserire i connettori con un movimento rotatorio eseguito contemporaneamente!
- Riempire entrambe le vasche con acqua di rubinetto tiepida fino ad un livello di 3-4 cm. Fare attenzione che l'acqua non trabocchi dalle vasche o che possa traboccare mettendovi le mani o i piedi.
- In caso di sudore ascellare ricoprire gli elettrodi rettangolari per il trattamento dell'iperidrosi ascellare con le apposite tasche di spugna ed impregnarle bene d'acqua.
- Accendere l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 servendosi del pulsante . A tal fine tenere premuto il pulsante per ca. 1 secondo finché apparirà il display. Sul display sono visualizzati i valori attuali del trattamento.
- Azionando il tasto SET  è possibile procedere alle singole impostazioni. Il valore lampeggiante che compare di volta in volta può essere modificato azionando il tasto UP  e DOWN . È possibile modificare: l'intensità di corrente in passi da 1 mA, la corrente continua  /corrente impulsiva  e la durata del trattamento  in min:sec.
- In caso di display non leggibile, o altri danni evidenti, inviare immediatamente l'apparecchio al produttore!



9) Trattamento contro il sudore di piedi e mani

- Predisporre l'apparecchio all'uso come descritto al punto 8, "Messa in funzione".
- Accendere l'apparecchio tenendo premuto il pulsante ON-/OFF  per un secondo.
- Mettere in ciascuna delle vasche riempite con acqua di rubinetto il palmo di una mano o la pianta di un piede poggiandoli sugli elettrodi a piastra ricoperti con l'involucro in materiale plastico espanso.

Non sussiste pericolo in caso di contatto diretto con gli elettrodi, tuttavia onde evitare un'intensità di corrente puntuale troppo alta durante il trattamento si faccia attenzione ad appoggiare più superficie corporea possibile sugli elettrodi e si eserciti una pressione omogenea. I parametri da impostare lampeggiano sul display. Regolare l'intensità di corrente per il trattamento con i tasti UP e DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Regolare la corrente impulsiva con il tasto UP e la corrente continua con il tasto DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Regolare i MIN della durata del trattamento con i tasti UP e DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Regolare i SEC della durata del trattamento con UP e DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Le impostazioni vengono terminate all'inizio del trattamento, il conteggio del tempo è alla rovescia ed il simbolo dell'orologio lampeggia. Inizio del trattamento mediante chiusura del circuito elettrico immergendo mani o piedi nelle vasche.

- Pigiando il tasto  posto sulla parte superiore dell'apparecchio (tastiera a membrana) è possibile aumentare la corrente durante il trattamento fino a quando si percepirà un formicolio da leggero a moderato. L'intensità della corrente può essere letta sulla visualizzazione. È possibile anche ridurre la corrente pigiando il pulsante  durante il trattamento. In caso di modifiche della corrente durante il trattamento, la corrente non viene visualizzata in modo lampeggiante.
- Il trattamento termina allo scadere della durata impostata oppure interrompendo anzitempo il circuito elettrico. Richiudendo il circuito elettrico si potrà continuare il trattamento fino allo scadere della durata impostata. Il simbolo dell'orologio  lampeggia e riparte il conto alla rovescia.
- Allo scadere della durata del trattamento , cioè una volta arrivati a 00:00, ed a circuito elettrico ancora chiuso, sul display lampeggiano entrambi i simboli + / -. Una volta terminato il trattamento non si possono effettuare nuove impostazioni se non si interrompe il circuito elettrico estraendo dalle vasche le mani o i piedi. Interrotto il circuito i simboli + / - non lampeggiano più ed inizia a lampeggiare MIN, per effettuare eventuali nuove impostazioni. La durata del trattamento precedentemente impostata viene acquisita automaticamente.
- Una volta terminato il trattamento spegnere l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 servendosi dell'apposito pulsante . L'apparec-

chio si spegnerà automaticamente dopo due minuti.

- Riattivando l'apparecchio vengono acquisiti automaticamente i valori impostati nell'ultimo trattamento. Tali valori possono essere modificati, a circuito elettrico aperto, seguendo le indicazioni di cui al punto 9.
- Se necessario l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 può essere connesso con l'apposito alimentatore alla rete di energia elettrica locale per caricarlo. L'autonomia è rilevabile dal simbolo della batteria  in alto a destra sul display.
- Il simbolo di carica  appare quando è inserito l'alimentatore di rete. Dopo un controllo di max. 1 minuto della batteria ricaricabile si avvia il processo di ricarica ed il simbolo della batteria lampeggia.
- Il trattamento viene interrotto collegando l'alimentatore con la rete.

10) Trattamento contro il sudore ascellare

- Predisporre l'apparecchio all'uso come descritto al punto 8, "Messa in funzione".
- Accendere l'apparecchio tenendo premuto il pulsante ON-/OFF  per un secondo.
- Nel trattamento contro il sudore ascellare **inumidire omogeneamente** le tasche di spugna **con acqua di rubinetto!** Tuttavia onde evitare un'intensità di corrente puntuale troppo alta si faccia attenzione ad appoggiare più superficie corporea possibile sugli elettrodi e si eserciti una pressione omogenea.
- Infilare gli elettrodi rettangolari (n. REF. 05.19080.021) nelle tasche di spugna.
- I parametri da impostare lampeggiano sul display. Regolare l'intensità di corrente per il trattamento con i tasti UP e DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Regolare la corrente impulsiva con il tasto UP e la corrente continua con il tasto DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Regolare i MIN della durata del trattamento con i tasti UP e DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Regolare i SEC della durata del trattamento con UP e DOWN --> Confermare con il tasto SET --> Le impostazioni vengono terminate all'inizio del trattamento, il conteggio del tempo è alla rovescia ed il simbolo dell'orologio lampeggia. Inizio del trattamento mediante chiusura del circuito elettrico applicando sotto le ascelle le tasche di spugna incl. gli elettrodi rettangolari per il trattamento dell'iperidrosi ascellare.
- Sollevare lateralmente le braccia e sistemare le tasche di spugna sotto le ascelle.
- Dopodiché bloccare le tasche di spugna con il braccio stesso riaccostandole al corpo. Prima di riabbassare il braccio accertarsi che gli elettrodi ed i connettori si trovino completamente infilati nelle tasche di spugna essendoci pericolo di locali scottature in caso di contatto diretto della pelle con le parti metalliche. In particolar modo nel trattamento contro il sudore ascellare si faccia attenzione a mantenere possibilmente costante per tutta la durata del trattamento - quindi fino a 30 minuti - la pressione esercitata dal braccio.
- Pigiando il tasto  posto sulla parte superiore dell'apparecchio

(tastiera a membrana) è possibile aumentare la corrente durante il trattamento fino a quando si percepirà un formicolio da leggero a moderato. L'intensità della corrente può essere letta sulla visualizzazione. È possibile anche ridurre la corrente pigiando il pulsante  durante il trattamento. In caso di modifiche della corrente durante il trattamento, la corrente non viene visualizzata in modo lampeggiante. **ATTENZIONE:** non superare l'intensità di corrente massima consigliata di 5 mA.

- Il trattamento termina allo scadere della durata  impostata 0:00 oppure interrompendo anzitempo il circuito elettrico. Richiudendo il circuito elettrico si potrà continuare il trattamento fino allo scadere della durata impostata.
- Allo scadere della durata  del trattamento, cioè una volta arrivati a 00:00, ed a circuito elettrico ancora chiuso, sul display lampeggiano entrambi i simboli + / -. Una volta terminato il trattamento non si possono effettuare nuove impostazioni se non si interrompe il circuito elettrico togliendo un elettrodo. Interrotto il circuito i simboli + / - non lampeggiano più ed inizia a lampeggiare MIN, per effettuare eventuali nuove impostazioni. La durata del trattamento precedentemente impostata viene acquisita automaticamente.
- Una volta terminato il trattamento spegnere l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 servendosi dell'apposito pulsante . L'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo due minuti.
- Riattivando l'apparecchio vengono acquisiti automaticamente i valori impostati nell'ultimo trattamento. Tali valori possono essere modificati, a circuito elettrico aperto, seguendo le indicazioni di cui al punto 9.
- Se necessario l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 può essere connesso con l'apposito alimentatore alla rete di energia elettrica locale per caricarlo. L'autonomia è rilevabile dal simbolo della batteria  in alto a destra sul display.
- Il simbolo di carica  appare quando è inserito l'alimentatore di rete. Dopo un controllo di max. 1 minuto della batteria ricaricabile si avvia il processo di ricarica ed il simbolo della batteria lampeggia.
- Il trattamento viene interrotto collegando l'alimentatore con la rete.

11) Si osservi attentamente

Se viene interrotto il circuito elettrico per il trattamento, la tensione per il trattamento si abbassa automaticamente, in modo da evitare scosse elettriche. A batteria ricaricabile esausta lampeggia il simbolo di carica. Il trattamento dovrebbe essere effettuato solo dopo aver ricaricato la batteria ricaricabile. Quando la batteria ricaricabile è scarica, l'apparecchio si spegne automaticamente.

A batteria completamente scaricata, il display lampeggia durante il processo di ricarica. Dopo max. 30 minuti il display è acceso in modo fisso.

Le possibili cause alla base del guasto sono descritte nel seguente

paragrafo „Disturbi“.

Valori massimi consigliati	mA
Trattamento dell'iperidrosi ascellare	5
Iperidrosi delle mani	15
Iperidrosi dei piedi	25

12) Disturbi

12.1 Il trattamento non parte – cause possibili

- Il circuito elettrico per il trattamento non è chiuso. Eliminare eventuali difetti di contatto tra le condutture e gli elettrodi staccando prima il contatto dell'allacciamento degli elettrodi e quindi reinserendo il connettore nell'allacciamento degli elettrodi con un movimento rotatorio eseguito contemporaneamente. Dopodiché chiudere il circuito della corrente per il trattamento tramite il vostro corpo immergendo le mani o i piedi nell'acqua e poggiandoli sugli elettrodi ricoperti dagli involucri in materiale plastico espanso oppure applicando le tasche di spugna in caso di sudore ascellare.
- Le tasche di spugna (per il trattamento contro il sudore ascellare) non sono state sufficientemente inumidite. L'intera superficie delle tasche di spugna deve essere omogeneamente umida.
- L'acqua di rubinetto nelle vasche è troppo poca. Il livello dell'acqua nelle vasche deve essere di ca. 3-4 cm.
- La conducibilità elettrica dell'acqua di rubinetto utilizzata non è sufficiente. In tal caso bisogna aumentare la conducibilità dell'acqua aggiungendovi minerali.
- Gli elettrodi sono usurati. In seguito ad un uso prolungato lo stato degli elettrodi – ad es. a causa della stratificazione calcarea sulla superficie – può peggiorare tanto da pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio. È quindi necessario cambiare gli elettrodi.
- Batteria ricaricabile esausta. Il simbolo della batteria  lampeggia. I simboli + e - lampeggiano a circuito elettrico per il trattamento chiuso.

12.2 Il trattamento si interrompe – cause possibili

- Interruzione del circuito elettrico del trattamento – ad es. togliendo improvvisamente le mani / i piedi dalle vasche o sollevando le braccia nel trattamento contro il sudore ascellare.
- Difetti di contatto agli elettrodi. Eliminare eventuali difetti di contatto tra le condutture e gli elettrodi staccando prima il contatto dell'allacciamento degli elettrodi e quindi reinserendo il connettore nell'allacciamento degli elettrodi con un movimento rotatorio eseguito contemporaneamente.
- Batteria ricaricabile esausta. La corrente viene abbassata. Il simbolo della batteria  lampeggia, i simboli + e - lampeggiano a circuito elettrico per il trattamento chiuso. Ricaricare la batteria ricaricabile come descritto al punto 8.

12.3 La corrente utilizzata sembra troppo debole – cause possibili

- Gli elettrodi sono usurati. In seguito ad un uso prolungato lo stato degli elettrodi – ad es. a causa della stratificazione calcarea sulla superficie – può peggiorare tanto da pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio. È quindi necessario cambiare gli elettrodi.

12.4 Sul display non compare alcun valore – cause possibili

- Batteria ricaricabile completamente scarica. Caricare innanzitutto la batteria ricaricabile con l'alimentatore di rete fornito. Sul display compare la visualizzazione di carica. Dopo un breve intervallo di carica l'apparecchio commuta automaticamente nel modo di carica.
- Se, pur con alimentatore di rete inserito, non compare il simbolo di carica occorre controllare mediante un apposito mezzo se è presente o meno tensione nella presa utilizzata. In caso di presenza di tensione bisogna far controllare SwiSto3 e l'alimentatore ad un rivenditore KaWe autorizzato – vedi anche il paragrafo „Controlli tecnici di sicurezza“.

13) Controlli tecnici di sicurezza periodici ai sensi del § 6 Legge sui dispositivi medici – Disposizione per l'esercizio per apparecchi SwiSto3

Gli apparecchi SwiSto3 devono essere sottoposti almeno ogni 12 mesi ai seguenti controlli effettuati da persone che per formazione, conoscenze di settore ed esperienza pratica siano in grado di eseguirli a regola d'arte e che nella loro attività di controllori agiscano obiettivamente senza subire direttive di sorta.

- Controllare visionando se l'apparecchio e gli accessori presentano danni meccanici che possano pregiudicare il funzionamento.
- Controllare se le scritte riportate rilevanti per la sicurezza come pure il display sono ancora leggibili.
- Eseguire i vari controlli per il funzionamento come da istruzioni per l'uso.
- Controllare la corrente per iontoforesi alla resistenza di carico di 1,5 KΩ.
- Nell'apparecchio SwiSto3 non si trovano parti che l'utente deve sottoporre a manutenzione.
- È vietato aprire il corpo.

Azionando il tasto  il display viene regolato sull'intensità di corrente „25 mA“. Al contempo deve fluire una corrente di $25 \text{ mA} \pm 2 \text{ mA}$. Dopodiché viene eseguito un test di cortocircuito per l'uscita – durante il quale i valori non devono cambiare.

Azionando il tasto  l'apparecchio viene regolato gradualmente sul display verso valori più bassi. Contemporaneamente deve diminuire allo stesso modo il valore di corrente. La corrente per il trattamento viene controllata con un apparecchio di riferimento.

Per ogni controllo tecnico di sicurezza bisogna eseguire un controllo elettrico di sicurezza secondo DIN VDE 0751-1; VDE 0751 parte 1 (Controlli periodici e controlli prima della messa in funzione di apparecchi e sistemi elettrici medicali – parte 1: Nozioni generali) oppure DIN EN IEC 60601-1.

Le correnti disperse ausiliari devono essere al massimo 1,5 volte superiori al primo valore misurato e contemporaneamente non superare il valore limite. Si rilevino i primi valori misurati dai resoconti dei controlli qui allegati. Il controllo tecnico di sicurezza deve essere registrato nell'apposito libretto allegato all'apparecchio ai sensi del § 6 Legge sui dispositivi medici – Disposizione per l'esercizio, i risultati dei controlli devono inoltre essere documentati. Qualora il funzionamento e/o l'esercizio dell'apparecchio non fossero sicuri bisogna provvedere a riparare o comunicare all'utente il pericolo derivante dall'uso dell'apparecchio.

14) Pulizia e disinfezione

- Svuotare le vasche terapeutiche.
- Le vasche per il trattamento, gli elettrodi e le condutture di collegamento vanno sfregati con un panno asciutto e quindi disinfettati come segue: Impiegare un disinfettante comune, come ad es. Bode Bacillo®, Braun Meliseptol® o Orochemie B30, osservando le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il panno imbevuto di disinfettante va passato sulla superficie da disinfettare esercitando una leggera pressione e facendo attenzione che tutta la superficie venga ben umettata e vi sia apportato disinfettante a sufficienza. La soluzione disinfettante deve quindi asciugarsi autonomamente dalla superficie, pertanto non bisogna asciugare il disinfettante con un panno. Il tempo di azione dei su indicati disinfettanti corrisponde a 5 minuti e va rispettato.
- L'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 dovrebbe essere pulito una volta a settimana con un disinfettante.
- Le vasche terapeutiche, gli elettrodi e le condutture vanno disinfettati prima di ogni trattamento!
- Le tasche di spugna e gli involucri in materiale plastico espanso possono essere sciacquate con acqua calda, ma senza usare agenti di pulitura e per motivi di igiene vanno usati esclusivamente per lo stesso paziente.

Importante!

Le parti come gli elettrodi, gli involucri in materiale plastico espanso, le tasche di spugna e le condutture sono soggette ad usura e devono quindi essere eventualmente sostituite dopo un uso prolungato. Controllare prima di ogni uso che le parti siano intatte, soprattutto le condutture di collegamento. In caso di corrosione sostituire le condutture. In caso di corrosione sui contatti a spina dell'apparecchio si prega

di spedirci SwiSto3 per un controllo.

La batteria ricaricabile integrata può essere sostituita solamente dal produttore. Qualora vi si riscontrasse un danno o difetto (non si carica più, si scarica troppo velocemente) si invita a spedirci l'apparecchio per il controllo e l'eventuale riparazione.

Avvertenza: non è permesso modificare il dispositivo medico SwiSto3! Per la carica utilizzare esclusivamente l'alimentatore di rete ammesso REF 05.19170.002 per evitare il rischio di folgorazione.

15) Mantenimento durante le fasi di riposo

Onde evitare danni all'apparecchio per iontoforesi SwiSto3, nel caso di interruzione prolungata della terapia l'apparecchio e gli accessori vanno conservati nell'imballo originale.

16) Trasporto e immagazzinamento

Per il trasporto imballare l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 così da escludere qualsiasi danno possibile. Se l'apparecchio non viene usato per un periodo prolungato, dovrebbe essere ricaricato prima dello stoccaggio. L'apparecchio e gli accessori vanno immagazzinati in un ambiente asciutto e con temperatura compresa tra i 0 °C e i +40 °C



17) Smaltimento

In parti non accessibili dell'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 si trovano componenti elettrici ed elettronici. Una volta divenuto inutilizzabile l'apparecchio dovrebbe quindi essere portato in un apposito centro di smaltimento in base alle rispettive disposizioni di legge locali

oppure rinviato al produttore.

18) Dati tecnici

Tipo di impiego	parte d'impiego del tipo BF
Grado di protezione	IP 41
Dimensioni	largh 110 x alt 84 x lungh 120 mm
Corrente nominale in uscita	regolabile da 1 25 mA
Resistenza di carico	max. 1,5 kΩ
Potenza assorbita	1,5 W
Alimentazione di tensione	batteria ricaricabile Li-ion
Modo operativo	modo continuo
Peso	alimentatore di rete ca. 0,10 kg apparecchio per iontoforesi ca. 0,36 kg
Dispositivi di sicurezza	limitazione elettronica della corrente per il trattamento, disinserzione della corrente a circuito terapeutico interrotto, blocco funzionale a circuito terapeutico aperto
Tipo di corrente	corrente continua o impulsiva fino a max. 25 mA

it

Condizioni ambientali

Temp. esercizio	da + 10 °C a + 40 °C
Temp. immagazz.	da 0 °C a + 40 °C
Umidità relativa d'aria	dal 30 % al 75 %
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

19) Garanzia legale

La garanzia legale per questo prodotto ha validità pari a 48 mesi (ad eccezione della batteria ricaricabile Li-ion); a condizione che il prodotto venga utilizzato in modo appropriato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. La garanzia legale decorre dalla data di acquisto. Come certificato di garanzia vale la fattura. Le parti soggette ad usura - ad es. gli elettrodi, gli involucri in materiale plastico espanso, le tasche di spugna - non sono coperte da garanzia legale!

Prima di rispedire indietro l'apparecchio in caso di eventuali disturbi si prega di leggere attentamente il paragrafo „Disturbi“ e di attuare quanto descrittovi. Qualora controllando l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 da Voi rispeditoci appurassimo la presenza di uno dei disturbi trattati nelle istruzioni per l'uso e facili da eliminare da parte del cliente, Vi conteggeremo una

fattura con una somma standard per il controllo. (Costi relativi al tempo di lavoro più spese postali ed imballaggio nonché IVA)

Informazioni CEM: gli apparecchi ed i dispositivi medici elettronici sottostanno a specifiche misure precauzionali che garantiscono un utilizzo sicuro relativamente alla compatibilità elettromagnetica. Le seguenti informazioni hanno lo scopo di contribuire ad un utilizzo sicuro.

20) Direttive e autocertificazione – emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio SwiSto3 è prevista nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato.

Il cliente o l'utilizzatore dello strumento dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni	Concordanza	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio SwiSto3 utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto ridotte e difficilmente possono provocare interferenze con altre apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio SwiSto3 è previsto per l'uso in tutti gli ambienti inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una rete di erogazione pubblica che fornisce energia anche a edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e autocertificazione – Immunità a interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio SwiSto3 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati.
Il cliente o l'utilizzatore dello strumento dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello per test IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico – Linea guida
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica da contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica da contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Disturbi transitori elettrici veloci /Bursts secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione rete ± 1 kV per linee in ingresso o in uscita	± 2 kV per linee di alimentazione rete ± 1 kV per linee in ingresso o in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale e ospedaliero tipico.
Sovratensioni / Surges secondo IEC 61000-4-5	± 1kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2kV tensione conduttore esterno-massa	± 1kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-massa	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale e ospedaliero tipico.
Cali, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5 % U_T per 1/2 ciclo (>95 % calo) 40 % U_T per 5 cicli (60 % calo) 70 % U_T per 25 cicli (30 % calo) <5 % U_T per 5 s (>95 % calo)	<5 % U_T per 1/2 ciclo (>95 % calo) 40 % U_T per 5 cicli (60 % calo) 70 % U_T per 25 cicli (30 % calo) <5 % U_T per 5 s (>95 % calo)	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore dello strumento necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni della corrente elettrica, si consiglia di collegarlo a un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di disturbi può divenire necessario mettere lo SwiSto3 lontano dalle sorgenti di campi magnetici con frequenze di alimentazione oppure apportare una schermatura magnetica: si dovrebbe misurare il campo magnetico con frequenza di alimentazione sul luogo scelto per la collocazione per accertarsi che sia sufficientemente basso.

Annotazione: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello per test.



Direttive e autocertificazione – Immunità a interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio SwiSto3 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio SwiSto3 dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.

Controlli dell'immunità	Livello per test IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Disturbi condotti, indotti da campi RF secondo IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	La distanza tra apparecchi radioelettrici portatili e mobili quali cellulari e SwiSto3, inclusa la conduttura, non deve essere in nessun caso inferiore alla distanza di protezione consigliata, che va calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza di trasmissione. Distanza di protezione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$
Disturbi irradiati da campi RF secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 2,5 GHz con P quale potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d quale distanza di protezione consigliata in metri (m). Per tutte le frequenze l'intensità di campo ^a di radiotrasmettitori fissi dovrebbe essere inferiore al livello di concordanza ^b in base ad una verifica sul luogo. Disturbi sono possibili nei dintorni di apparecchiature che portano il simbolo seguente. 

Annotazione 1: a 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza rispettivamente maggiore.

Annotazione 2: è possibile che queste direttive non siano applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.

a: teoricamente non è possibile predeterminare esattamente l'intensità di campo di trasmettitori fissi come ad es. stazioni base di cellulari e altri apparecchi radioelettrici mobili per comunicazione via terra, stazioni per radioamatori, radioemittenti AM e FM nonché trasmettitori televisivi. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativo ai trasmettitori fissi si dovrebbe tenere in considerazione un'analisi del luogo. Nel caso in cui l'intensità di campo rilevata sul luogo in cui viene usato l'apparecchio SwiSto3 superasse i livelli di concordanza sopradetti, lo si dovrebbe osservare per garantire un funzionamento secondo le norme. Osservando caratteristiche non usuali potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure come p.e. cambiare la posizione dell'apparecchio.

b: nel campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3V/m.

21) Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature portatili e mobili, dispositivi di radiocomunicazione RF e SwiSto3

L'apparecchio SwiSto3 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio SwiSto3 può aiutare a evitare disturbi elettromagnetici rispettando come di seguito indicato la distanza minima tra dispositivi di radiocomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e SwiSto3 – in funzione alla linea in uscita del sistema stesso.

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza può essere definita mediante l'equazione appartenente alla corrispettiva colonna essendo P la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

Annotazione 1: per calcolare la distanza di protezione consigliata di trasmettitori nel campo di frequenza tra 80MHz e 2,5 GHz si è usato un ulteriore coefficiente di 10/3 per diminuire la probabilità che un dispositivo di comunicazione mobile/portatile introdotto involontariamente nell'area pazienti possa causare interferenze.

Annotazione 2: è possibile che queste direttive non siano applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.





Instrucciones de empleo

Aparato de iontoforesis SwiSto3 para uso doméstico y en consultorios



Tiempo de tratamiento

Corriente continua o
corriente pulsatoria

Ánodo de polaridad positiva

Visualización gráfica de la
intensidad de corriente de
tratamiento

Aumento de la intensidad de
corriente/tipo de corriente/
tiempo de tratamiento

Reducción de la intensidad de
corriente/tipo de corriente/
tiempo de tratamiento

Estado de carga de la pila
recargable Li-ion

Cátodo de
polaridad negativa

Visualización de la
intensidad de la corriente
de tratamiento

Conmutador ON/OFF
(encendido/apagado)

Función de las teclas:
Menú/Set/Parada
para acceder al menú,
para interrumpir el tratamiento

A



D



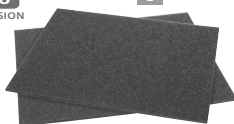
B



C



E



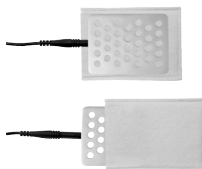
SwiSto3 – Set de iontoforesis

para el tratamiento de la hiperhidrosis
de manos y pies

Volumen de suministro

- A 1 SwiSto3 – aparato de iontoforesis
- B 1 conector de carga
- C 2 bandejas de tratamiento
- D 2 platinas de electrodos con cable
- E 2 alfombrillas de material celular para
colocar encima de los electrodos

F



G



Accesorios especiales

para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar

- F Electrodos planos con fundas de esponja
- G Fundas de esponja de reserva

Estimado cliente: le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros al elegir uno de los productos KaWe. Nuestros productos se caracterizan por su alta calidad y su larga vida útil. Este producto KaWe cumple con las disposiciones de la directiva comunitaria 93/42/CEE (directiva relativa a los productos sanitarios). El fabricante declina cualquier responsabilidad en caso de que el aparato fuera utilizado con otros propósitos que para el que fue diseñado, así como en caso de que el aparato no fuese revisado antes de emplearlo. Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.

1. Ámbito de aplicación

El SwiSto3 es utilizado en instituciones profesionales prestadoras de servicios de salud y en el ámbito doméstico por profesionales de atención médica así como también por usuarios no profesionales.

2. Finalidad prevista

El set de iontoforesis SwiSto3 está indicado para el tratamiento de la hiperhidrosis en pies, manos y axilas. Consiste en un sistema antihi-drosis probado que se basa en el principio de la iontoforesis con agua del grifo. La secreción sudoral se reduce ya tras aproximadamen-te 10 - 15 sesiones de tratamiento, de entre 15 y 20 minutos de dura-ción cada una.

Contenido	Página
1. Ámbito de aplicación	53
2. Finalidad prevista	53
3. Volumen de suministro del SwiSto3 – Set de iontoforesis.....	53
4. Accesorios especiales.....	53
5. Responsabilidad del fabricante	53
6. Símbolos y advertencias	53
7. Contraindicaciones/Efectos secundarios y precauciones.....	54
8. Puesta en servicio/Preparación	55
9. Tratamiento de la hiperhidrosis en pies o manos.....	56
10. Tratamiento de la hiperhidrosis axilar	56
11. Lo que se debe considerar en particular	57
12. Problemas.....	57
12.1 El tratamiento no comienza – Causas posibles	57
12.2 El tratamiento se interrumpe – Causas posibles.....	58
12.3 El paciente percibe una corriente de tratamiento demasiado débil – Causas posibles	58
12.4 La pantalla permanece apagada – Causas posibles	58
13. Pruebas periódicas de seguridad técnica de acuerdo con las prescripciones alemanas (§ 6 de la Ley de Productos sanitarios “MP BetreibV”) para aparatos SwiSto3	58
14. Limpieza y desinfección	58
15. Conservación durante las pausas entre tratamientos.....	59
16. Transporte y almacenamiento.....	59
17. Eliminación	59
18. Datos técnicos	59

19. Garantía legal.....	60
20. Líneas directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética	60
21. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y el dispositivo SwiSto3.....	63

3. Volumen de suministro del SwiSto3 – set de iontoforesis

- 1 x aparato de iontoforesis SwiSto3
- 2 x bandejas de tratamiento
- 2 x platinas de electrodos (150 x 220 mm) con cable
- 2 x alfombrillas de material celular para colocar encima de los electrodos
- 1 x conector de carga

4. Accesorios especiales

- 2 x electrodos planos con fundas de esponja para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar, 2 x fundas de esponja de reserva (aprox. 90 x 110 mm) por separado

5. Responsabilidad del fabricante

El fabricante será el responsable de la seguridad, la fiabilidad y el ren-dimiento del aparato de iontoforesis SwiSto3 siempre y cuando: **1.** las reparaciones, modificaciones, nuevos ajustes y ampliaciones sean realizados por el fabricante o por una persona autorizada por el fabri-cante **2.** la instalación eléctrica del local de tratamiento corresponda con los requerimientos establecidos por el IEC y **3.** el aparato de ion-toforesis SwiSto3 sea empleado de acuerdo con las instrucciones de empleo.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad sobre los daños originados por una manipulación indebida del aparato.

Utilizar exclusivamente los electrodos planos y los cables de conexión que se suministran adjuntos, así como piezas de recambio y accesorios originales KaWe.

6. Explicación de los símbolos:

	Botón pulsador On/Off
	Ánodo
	Cátodo
	Aumentar la corriente
	Disminuir la corriente
	Tecla de menú para ajustar
	Corriente continua
	Corriente pulsatoria
	Tiempo de tratamiento



	Pila
	¡Atención! Campo electromagnético
	Carga
	Aparato del tipo BF según DIN IEC 601 parte 1/VDE 0750 parte 1
	Atenerse al manual de uso
	¡Atención!
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Respecto de las directivas CE pertinentes
	Protegido contra goteo de agua y objetos sólidos de un diámetro mayor de 1,0 mm
	Nº de referencia
	Número de serie
	Límite de temperatura
	Certificación GOST-R para mercancías exportadas a Rusia



7. Contraindicaciones/Efectos secundarios y precauciones

¡IMPORTANTE! Lo que Usted debe saber:

- Antes de utilizar el aparato es necesario consultar a un médico para que elabore un plan de terapia acorde con las necesidades del paciente. La iontoforesis con agua de grifo no está indicada en caso de las siguientes condiciones o circunstancias concomitantes (contraindicaciones):
 - implantación de dispositivos electrónicos (por ejemplo un marcapasos)
 - embarazo
 - implantes metálicos en el área del flujo de corriente (extremidades superiores o inferiores)
 - dispositivos intrauterinos con contenido de metal (espiral) al efectuar un tratamiento de los pies
 - defectos de la piel más graves que son imposibles de cubrir con vaselina o parches/láminas aislantes
 - arritmia cardiaca/taquicardia o insensibilidad al dolor.
- El aparato debe ser instalado y puesto en servicio observando estrictamente las indicaciones de uso. Dispositivos de radio, teléfonos celulares o aparatos similares que pueden interferir con el aparato deben estar a una distancia mínima de 2 metros. El aparato no debe ser utilizado por niños sin una adecuada supervisión y debe ser guardado en un sitio seguro fuera del alcance de niños. Existe un riesgo de estrangulamiento por los cables. El desprendimiento de piezas pequeñas es posible y por consiguiente el riesgo de ser ingeridas o inhaladas.

ridas o inhaladas.

- Utilizar exclusivamente los accesorios suministrados por KaWe. No está permitido el uso de otras líneas, cargadores, electrodos, bandejas, etc. Ya que el empleo de otras piezas puede afectar la inmunidad electromagnética y la seguridad eléctrica.
- El tratamiento simultáneo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede originar quemaduras en las zonas donde se apliquen los electrodos.
- Evitar el empleo del aparato en las proximidades (por ejemplo 1 metro) de un equipo terapéutico de microondas u ondas cortas, ya que puede provocar variaciones en los valores de salida del aparato de iontoforesis.
- No realizar nunca el tratamiento durante una tormenta; en caso dado, interrumpir inmediatamente el tratamiento, apagar el aparato.
- Las corrientes y tensiones que emite el aparato están limitadas a los valores estipulados en las disposiciones sobre equipos electromédicos. Por lo tanto queda descartada la posibilidad de poner en peligro al paciente.
- Las electrocuciones se producen sobre todo por fallos de contacto entre los cables de conexión y los electrodos. Debido al humedecimiento por el agua, entre los electrodos y los cables de conexión se generan con el tiempo resistencias de contacto. Estas se pueden evitar soltando brevemente la conexión de enchufe de los electrodos, antes de comenzar el tratamiento. A continuación se deberán enchufar nuevamente las clavijas de los cables de conexión a los conectores de los electrodos girándolos al mismo tiempo. La fricción que se produce por este movimiento establece el contacto metálico adecuado que es imprescindible para un flujo constante de corriente. De esta manera se descarta prácticamente toda punta de corriente que puede resultar desagradable para el paciente.
- Las personas con prótesis en sus extremidades deberán retirarla antes de un posible tratamiento. Además, antes de iniciar algún tratamiento es necesario consultar a un médico.
- El paciente debe procurar que el éxito de la terapia no se vea entorpecido por algún motivo. Por esta razón y por cuestiones de seguridad eléctrica, deberá asegurarse de que no hayan niños pequeños ni animales domésticos en la habitación donde se lleva a cabo la terapia.
- El paciente debe tener en cuenta siempre, especialmente en la terapia contra la hiperhidrosis axilar, que mientras esté funcionando el aparato cualquier movimiento inconsciente puede modificar la superficie del cuerpo que está implicada en el paso de la corriente. La carga eléctrica sobre la parte del cuerpo en cuestión podría superar el valor admisible, lo cual no pondría en peligro al paciente, pero podría originar sensaciones desagradables, irritaciones en la piel o asimismo efectos leves de quemaduras. Tales complicaciones pueden evitarse fácilmente, si se procede de la siguiente manera:
 - Asegurarse de que no haya contacto metálico directo entre el electrodo y el cuerpo; para ello utilizar las alfombrillas de material celu-

lar suministradas o las fundas de esponja.

- Retirar sólo lentamente los pies o manos de las bandejas de tratamiento mientras circule la corriente de tratamiento.
- Introducir siempre los electrodos completamente en las fundas de esponja para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar.
- Para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar, modificar lo menos posible la presión que los brazos ejercen sobre las fundas de esponja durante todo el tratamiento.
- El tratamiento por iontoforesis con agua del grifo y corriente continua no conviene para personas sensibles porque podría provocar irritaciones de la piel o sensaciones desagradables. Para evitar estos efectos secundarios, el aparato debería funcionar con corriente pulsada y la intensidad de corriente no debería sobrepasar un valor determinado. A pesar de todo, la aplicación con corriente pulsada podría provocar sensaciones desagradables, por ejemplo efectos leves de picadura, quemadura o prurito o leve enrojecimiento de la piel en las zonas tratadas. Para evitar estos efectos, sólo aplicar las fundas de esponja ligera y uniformemente humedecidas y nunca aplicarlas húmedas en las axilas.
- Cubrir con vaselina o pomada grasa las lesiones que pudiera haber en la capa córnea de la epidermis de las manos, la planta de los pies y el surco ungular, ya que el paso de corriente es más intenso en estos puntos.
- Una utilización demasiado frecuente del aparato puede originar a veces ligeras irritaciones en la piel.
- Si se utiliza voluntariamente una corriente muy alta para el tratamiento, la persona tratada puede sentir un cosquilleo desagradable en las extremidades recorridas por la corriente.
- Las zonas del cuerpo que han de ser tratadas deben estar en contacto en toda su superficie y con un reparto uniforme de la presión con las alfombrillas de material celular o las fundas de esponja. Una repartición no uniforme de la superficie y de la presión puede originar una densidad de corriente puntualmente demasiado elevada ($>0,2\text{mA}/\text{cm}^2$). Esto puede provocar irritaciones de la piel o leves quemaduras.
- Retirar joyas y relojes antes de empezar el tratamiento.
- Se logrará un efecto terapéutico óptimo mediante una corriente lo más elevada posible en el tratamiento en baño de agua, que, no obstante deberá variar según las necesidades individuales.
- El efecto de reducción del sudor es considerablemente mayor en el polo positivo (+) que en el polo negativo (-). Por ello se recomienda cambiar, en caso necesario, la polaridad de los electrodos después de cada tratamiento.
- No es posible tratar de manera simultánea los pies y las manos. De acuerdo a la descripción, sólo se puede efectuar el tratamiento de las manos, los pies y las axilas, consecutivamente y en sesiones de tratamiento por separado.
- Para evitar irritaciones de la piel o quemaduras, sólo deberán utilizarse los electrodos recomendados por KaWe.
- ¡Cuide de que las alfombrillas de material celular suministradas es-

tén siempre colocadas sobre los electrodos planos!

- A fin de reducir la resistencia natural de la piel y, en caso dado, crear una percepción más agradable de la corriente, conviene dar un masaje de manos y/o de pies en un baño de agua caliente antes de comenzar el tratamiento.
- Cambiar el agua antes de cada tratamiento.
- Cerciorarse de que la información en la pantalla permanezca legible durante el tratamiento y que no se vea afectada por las condiciones luminosas.
- Verificar el aparato antes de su uso para determinar su integridad, como por ejemplo, el teclado intacto de membrana, etc. En caso de observar alguna anomalía como por ejemplo, desgaste, sírvase enviar el aparato al fabricante.
- La vida útil de servicio esperada del aparato depende del uso y del cuidado y oscila entre 4 y 8 años. La pila recargable integrada está dimensionada para 800 ciclos de carga completa. Al estar la pila completamente recargada es posible realizar 10 tratamientos a la máxima potencia cada uno con una duración de 20 minutos.
- Si es preciso los operadores no expertos deben ponerse en contacto con el fabricante o su representante para obtener ayuda y para reportar una función inesperada o un evento inesperado.

8. Puesta en servicio/Preparación

- Atención: ¡Peligro de congelación! Si por el transporte o el almacenamiento los aparatos están muy fríos, dejar que alcancen la temperatura ambiente, antes de ponerlos en marcha.
- Para la puesta en servicio, observar las indicaciones especificadas en las "Líneas directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética".
- Enchufar la clavija de baja tensión procedente de la fuente de alimentación a la hembra que se encuentra en el dorso del aparato de iontoforesis SwiSto3 apagado para cargar la pila recargable completamente. El conector de carga deberá ser conservado de manera a ser fácilmente accesible.
- ¡Cuidar de que el cable de conexión entre la fuente de alimentación y el aparato de iontoforesis quede colocado sin que haya riesgo de tropezarse!
- ¡Cargar exclusivamente con el conector de carga de KaWe REF 05.19170.002!
- Antes del primer uso cargar completamente la pila recargable. Al estar la pila completamente vacía, su recarga demora aprox. 10 horas. En la pantalla se indica el proceso de carga al centellear el símbolo de la pila y el símbolo de carga aparece en el centro de la pantalla. Durante el proceso de carga no se podrá poner en servicio el aparato. El estado de la carga se indica en el símbolo de la pila.
- Para el tratamiento, colocar el aparato de iontoforesis SwiSto3 sobre una superficie plana y seca.
- Colocar las bandejas de tratamiento en un sitio adecuado.
- Poner los electrodos (REF 05.19040.021) dentro de las bandejas de



tratamiento.

- Depositar las alfombrillas de material celular sobre los electrodos, de manera que la superficie de éstos quede totalmente cubierta.
- Conectar los electrodos a ambas hembrillas de salida (+ o -) ubicadas en los lados del aparato mediante los cables de conexión. ¡Al conectar los electrodos, introducir las clavijas haciéndolas girar al mismo tiempo!
- Llenar ambas bandejas unos 3 - 4 cm como mínimo con agua tibia del grifo. Cerciorarse de que el agua no rebose de las bandejas, ni que tampoco se rebose al sumergir las manos y los pies en las bandejas.
- Para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar, introducir los electrodos planos para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar en las fundas de esponja y remojarlas bien con agua.
- Para encender el aparato de iontoforesis SwiSto3, apriete el botón pulsador . Mantener apretado el botón durante aprox. 1 segundo hasta que aparezca la visualización en la pantalla. Los valores de tratamiento actuales son visualizados en la pantalla.
- Para hacer los diferentes ajustes, apriete la tecla SET . Entonces es posible modificar el valor parpadeante con el botón UP (hacia arriba)  o DOWN (hacia abajo) . Los siguientes valores se pueden modificar: la intensidad de corriente en pasos de 1 mA, la corriente continua  /corriente pulsatoria  y el tiempo de tratamiento  en min:seg.
- En caso de que la información en la pantalla no sea legible o si se observa algún otro fallo, enviar inmediatamente el aparato al fabricante.

9. Tratamiento de la hiperhidrosis en pies o manos

- Preparar el aparato para el tratamiento tal y como se describe en el punto 8 "Puesta en servicio".
- Encender el aparato pulsando el botón ON/OFF  durante un segundo.
- Introducir cada mano (o cada pie) en una de las bandejas de tratamiento llenas de agua del grifo, depositando la palma (o la planta) sobre el electrodo plano cubierto con la alfombrilla de material celular.

El contacto directo con los electrodos no es peligroso; para evitar, sin embargo, densidades de corriente demasiado elevadas en determinados puntos, cuidar de que la extremidad cubra la mayor superficie posible y que la presión esté repartida uniformemente sobre el electrodo. Los parámetros ajustables aparecen parpadeantes en la pantalla. Ajustar la intensidad de corriente para el tratamiento con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar la corriente pulsatoria con la tecla UP (hacia arriba) y la corriente continua con la tecla DOWN (hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar el tiempo de tratamiento MIN con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar el tiempo de tratamiento SEG (SEC) con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> En el momento de iniciar el tratamiento, los ajustes son terminados, el tiempo

es contado atrás y el símbolo del reloj parpadea. Para iniciar el tratamiento, cerrar el circuito eléctrico sumergiendo los pies o manos en las bandejas.

- Accionando el botón pulsador  situado en la parte superior del aparato (teclado de membrana), es posible aumentar la corriente de tratamiento hasta que se sienta un cosquilleo leve a mediano. La intensidad de la corriente es indicada en la pantalla. También es posible disminuir la corriente durante el tratamiento pulsando el botón pulsador . Cuando la corriente varía durante el tratamiento, no aparece parpadeante.
- El tratamiento finaliza una vez transcurrido el tiempo de tratamiento o se suspende prematuramente al desconectar el circuito eléctrico. Al volver a conectar el circuito eléctrico el tratamiento podrá reanudarse hasta transcurrir el tiempo prescrito. El símbolo del reloj  parpadea y el tiempo es contado atrás.
- Una vez que el tiempo de tratamiento  haya llegado a 00:00 y el circuito eléctrico no esté desconectado, en la pantalla parpadearán los dos símbolos + / -. Una vez finalizado el tratamiento no es posible efectuar nuevos ajustes hasta que el circuito eléctrico no haya sido interrumpido al retirar las manos y los pies. Los símbolos + / - dejan de parpadear y en cambio el símbolo MIN empieza a parpadear para efectuar posibles reajustes. El tiempo de tratamiento ajustado previamente es adoptado.
- Una vez terminado el tratamiento, desconectar el aparato de iontoforesis SwiSto3 al pulsar el botón pulsador . Además, el aparato se desconecta automáticamente después de dos minutos.
- En el caso de un reinicio se muestran los valores ajustados del tratamiento previo. Estos pueden ser modificados al estar activo el circuito eléctrico, tal y como se describe en el punto 9.
- El aparato de iontoforesis SwiSto3 podrá ser conectado a través del conector de carga a la red de alimentación local en caso necesario para ser recargado. Es posible visualizar el estado de carga del aparato con el símbolo de la pila  que aparece en la pantalla arriba a la derecha.
- El símbolo de carga  aparece después de haber conectado el conector de carga. Después de un control de máx. 1 minuto de la pila recargable, la carga empieza y el símbolo de la pila parpadea.
- En el momento de conectar el conector de carga, se interrumpe el tratamiento.

10. Tratamiento de la hiperhidrosis axilar

- Preparar el aparato para el tratamiento tal y como se describe en el punto 8 "Puesta en servicio".
- Encender el aparato pulsando el botón ON/OFF  durante un segundo.
- Para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar, **humedecer uniformemente las fundas de esponja con agua del grifo**; para evitar, sin embargo, densidades de corriente demasiado elevadas en determinados puntos, cuidar de que la extremidad cubra la mayor superficie posible y que la presión esté repartida uniformemente

sobre el electrodo.

- Introducir los electrodos planos (REF 05.19080.021) en las fundas de esponja. Los parámetros ajustables aparecen parpadeantes en la pantalla. Ajustar la intensidad de corriente para el tratamiento con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar la corriente pulsatoria con la tecla UP (hacia arriba) y la corriente continua con la tecla DOWN (hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar el tiempo de tratamiento MIN con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar el tiempo de tratamiento SEG (SEC) con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo) --> Validar con la tecla SET --> En el momento de iniciar el tratamiento, los ajustes son terminados, el tiempo es contado atrás y el símbolo del reloj parpadea. Para iniciar el tratamiento, cerrar el circuito eléctrico aplicando las fundas de esponja incluso electrodos planos para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar debajo de las axilas.
- Levantar el brazo y colocar la funda de esponja en el hueco axilar.
- Seguidamente, fijar la funda de esponja bajando el brazo. Antes de bajar el brazo, asegurarse de que los electrodos y los conectores están introducidos totalmente en las fundas de esponja, pues el contacto metálico con la piel conlleva el riesgo a quemaduras locales. Durante el tratamiento, sobre todo en el de la hiperhidrosis axilar, cuidar de que la presión ejercida por el brazo sea lo más constante posible durante toda la sesión, es decir durante los 30 minutos que dura como máximo.
- Accionando el botón pulsador  situado en la parte superior del aparato (teclado de membrana), es posible aumentar la corriente de tratamiento hasta que se sienta un cosquilleo leve a mediano. La intensidad de la corriente es indicada en la pantalla. También es posible disminuir la corriente durante el tratamiento pulsando el botón pulsador . Cuando la corriente varía durante el tratamiento, no aparece parpadeante. **ATENCIÓN:** No sobrepasar la intensidad de corriente máxima recomendada de 5 mA.
- Una vez transcurrido el tiempo  del tratamiento 00:00 se finaliza el tratamiento o se suspende prematuramente al desconectar el circuito eléctrico. Al volver a conectar el circuito eléctrico el tratamiento podrá reanudarse hasta transcurrir el tiempo prescrito.
- Una vez que el tiempo  de tratamiento haya llegado a 00:00 y el circuito eléctrico no esté desconectado, en la pantalla parpadearán los dos símbolos + / -. No es posible efectuar reajustes después de haber transcurrido el tiempo del tratamiento hasta que el circuito eléctrico no haya sido interrumpido al retirar un electrodo. Los símbolos + / - dejan de parpadear y en cambio el símbolo MIN empieza a parpadear para efectuar posibles reajustes. El tiempo de tratamiento ajustado previamente es adoptado.
- Una vez terminado el tratamiento, desconectar el aparato de iontoforesis SwiSto3 al pulsar el botón pulsador . Además, el aparato se desconecta automáticamente después de dos minutos.
- En el caso de un reinicio se muestran los valores ajustados del tratamiento previo. Estos pueden ser modificados al estar activo el circui-

to eléctrico, tal y como se describe en el punto 9.

- El aparato de iontoforesis SwiSto3 podrá ser conectado a través del conector de carga a la red de alimentación local en caso necesario para ser recargado. Es posible visualizar el estado de carga del aparato con el símbolo de la pila  que aparece en la pantalla arriba a la derecha.
- El símbolo de carga  aparece después de haber conectado el conector de carga. Después de un control de máx. 1 minuto de la pila recargable, la carga empieza y el símbolo de la pila parpadea.
- En el momento de conectar el conector de carga, se interrumpe el tratamiento.

11. Lo que se debe considerar en particular

Si se interrumpe el circuito eléctrico del tratamiento, la corriente de tratamiento automáticamente se desconecta para que no tenga lugar una electrocución. Si la pila recargable está agotada, el símbolo de carga parpadea. Sólo continuar con el tratamiento después de haber cargado la pila recargable. Si la pila recargable está agotada, el aparato desconecta automáticamente.

Si la pila está completamente descargada, la pantalla parpadea durante el proceso de carga. Después de máx. 30 minutos, la pantalla está iluminada en permanencia.

Las causas posibles de estos fallos vienen descritas en el apartado "Problemas".



Valores máximos recomendados	mA
Tratamiento de la hiperhidrosis axilar	5
Tratamiento de la hiperhidrosis palmar	15
Tratamiento de la hiperhidrosis plantar	25

12. Problemas

12.1 El tratamiento no comienza – Causas posibles

- El circuito de tratamiento no está cerrado. Para remediar el posible mal contacto entre los cables de conexión y los electrodos, extraer los cables insertados en los electrodos y a continuación volver a conectar las clavijas de los cables en los conectores de los electrodos girándolos ligeramente al mismo tiempo. Seguidamente, cierre el circuito de tratamiento a través de su cuerpo, sumergiendo las manos o los pies en el agua y colocándolos sobre los electrodos cubiertos con las alfombrillas de material celular, o bien colocando las fundas de esponja en el caso del tratamiento de la hiperhidrosis axilar.
- Las fundas de esponja (para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar) no están lo suficientemente húmedas. Humedecer uniformemente la superficie entera de las fundas de esponja.
- Las bandejas no contienen suficiente agua. El nivel de agua en las bandejas debe ser de aprox. 3 – 4 cm.
- La conductividad del agua del grifo utilizada es insuficiente. En este caso, aumentar la conductividad del agua añadiéndole minerales.
- Los electrodos están gastados. Tras un largo tiempo de empleo, el

estado de los electrodos puede deteriorarse, por ejemplo debido a depósitos calcáreos en la superficie, de modo que la potencia útil del aparato se vea afectada. En este caso, es necesario sustituir los electrodos.

- Pila recargable agotada. El símbolo de la pila  parpadea. Los símbolos + y - parpadean cuando el circuito de tratamiento está cerrado.

12.2 El tratamiento se interrumpe – Causas posibles

- Interrupción del circuito de tratamiento – por ejemplo porque las manos o los pies han sido retirados bruscamente de las bandejas o porque los brazos han sido levantados durante el tratamiento de la hiperhidrosis axilar.
- Mal contacto en los electrodos. Para remediar el posible mal contacto entre los cables de conexión y los electrodos, extraer los cables insertados en los electrodos y a continuación volver a conectar las clavijas de los cables en los conectores de los electrodos girándolos ligeramente al mismo tiempo.
- Pila recargable agotada. La corriente de tratamiento se apaga. El símbolo de la pila  parpadea, los símbolos + y - parpadean cuando el circuito de tratamiento está cerrado. Recargar la pila recargable tal y como se describe en el punto 8.



12.3 El paciente percibe una corriente de tratamiento demasiado débil – Causas posibles

- Los electrodos están gastados. Tras un largo tiempo de empleo, el estado de los electrodos puede deteriorarse, por ejemplo debido a depósitos calcáreos en la superficie, de modo que la potencia útil del aparato se vea afectada. En este caso, es necesario sustituir los electrodos.

12.4 La pantalla permanece apagada – Causas posibles

- Pila recargable descargada completamente. Cargar primero la pila recargable con el conector de carga suministrado. En la pantalla aparece la visualización de carga. Después de un breve tiempo de carga el aparato se conmuta automáticamente al modo de carga.
- Si no aparece ningún símbolo de carga a pesar de estar conectado el conector de carga, entonces es necesario verificar el enchufe con un medidor apropiado de tensión. Si la tensión está disponible, el dispositivo SwiSto3 y el conector de carga deben ser examinados por un centro autorizado por KaWe – véase también el apartado “Pruebas de seguridad técnica”.

13. Pruebas periódicas de seguridad técnica de acuerdo con las prescripciones alemanas (§ 6 de la Ley de Productos sanitarios “MPG BetreibVO”) para aparatos SwiSto3

Las pruebas descritas a continuación deben ser realizadas en los aparatos SwiSto3 como mínimo cada 12 meses. Estas medidas de control de la seguridad técnica deben ser realizadas por parte de personal que, por su formación, sus conocimientos y la experiencia adquirida en sus actividades prácticas, sea capaz de efectuarlas adecuada e

independientemente.

- Controlar visualmente el aparato y los accesorios para descartar daños mecánicos que pudieran afectar su funcionamiento.
- Controlar que los rótulos relevantes para la seguridad sean bien legibles y controlar la pantalla.
- Controlar el funcionamiento del aparato tal y como se indica en las instrucciones de empleo.
- Comprobar la corriente de iontoforesis con una resistencia a la carga de 1,5 KΩ.
- El aparato SwiSto3 no contiene piezas que deban ser objeto de medidas de mantenimiento por parte del usuario.
- Por lo tanto no se puede abrir la carcasa.

Pulsar la tecla  para volver a ajustar el aparato paso a paso a valores inferiores. Para ello debe circular una corriente de 25 mA ± 2 mA. Seguidamente se efectúa un test de cortocircuito de la salida – durante este test los valores no deben variar.

Pulsar la tecla  para volver a ajustar el aparato paso a paso a valores inferiores. A cada paso que vaya disminuyendo el valor de la pantalla debe disminuir el valor de la corriente. La corriente de tratamiento es controlada mediante un aparato de referencia.

Con ocasión de cada prueba de seguridad técnica se debe realizar una verificación de la seguridad eléctrica de acuerdo con la norma DIN VDE 0751-1; VDE 0751 parte 1 (Pruebas de repetición y pruebas antes de la puesta en marcha de aparatos y sistemas médicos – Parte 1: Determinaciones generales) o bien según la norma DIN EN IEC 60601-1.

Las corrientes de fuga auxiliares pueden ser como máximo 1,5 veces el valor medido inicialmente, pero no superiores al valor límite. Los valores medidos inicialmente vienen indicados en los informes de pruebas adjuntos. La prueba de seguridad técnica debe ser registrada en el cuaderno técnico del aparato, de acuerdo con las disposiciones correspondientes (por ejemplo en Alemania según § 6 de la Ley de Productos sanitarios “MPG BetreibVO”) y los resultados deben ser documentados adecuadamente. Si el aparato no funciona de manera fiable y segura, se deberá proceder a su reparación, o bien se informará a la persona que emplee el aparato de los peligros que se derivan de su uso.

14. Limpieza y desinfección

- Vaciar las bandejas de tratamiento.
- Secar las bandejas de tratamiento, los electrodos y los cables de conexión con un paño seco y desinfectarlos tal y como se describe a continuación: Utilizar un desinfectante de uso comercial como por ejemplo Bode Bacillol®, Braun Meliseptol® o Orochemie B30. Seguir las instrucciones del fabricante. Limpiar la superficie a desinfectar frotando con un trapo imbibido con desinfectante de manera a humedecer suficientemente la superficie y aplicar una cantidad suficiente de desinfectante. La solución de desinfección deberá secar en

las superficies, no secar las superficies frontando con un paño. Dejar actuar el desinfectante durante 5 minutos.

- El aparato de iontoforesis SwiSto3 deberá ser limpiado una vez a la semana con un producto desinfectante.
- ¡Antes de cada tratamiento desinfectar las bandejas de tratamiento, los electrodos y los cables de conexión!
- Las fundas de esponja y las alfombrillas de material celular pueden ser enjuagadas con agua tibia, pero sin detergente y por razones higiénicas sólo deberán ser utilizadas en un mismo paciente.

¡Importante!

Piezas como los electrodos, las alfombrillas de material celular, las fundas de esponja y los cables de conexión se ven sometidos a cierto desgaste y deben ser eventualmente sustituidos por unos nuevos tras determinado tiempo de empleo. Antes de cada uso determinar la integridad de las partes, en especial de los cables de conexión. Cambiar los cables en caso de la presencia de corrosión. En caso de presencia de corrosión en el enchufe del aparato, enviar el aparato SwiSto3 para su revisión al fabricante.

Sólo el fabricante está autorizado para cambiar la pila recargable integrada. Si esta última presenta defectos (imposible de recargar, descarga demasiado rápida), devolver el aparato para su control y, en caso dado, su reparación.

Advertencia: ¡Se prohíbe modificar el dispositivo electromédico SwiSto3! La carga sólo se deberá hacer con la fuente de alimentación REF 05.19170.002, de lo contrario hay riesgo de electrocución.

15. Conservación durante las pausas entre tratamientos

Para evitar deterioros en el aparato de iontoforesis SwiSto3, se deberá conservar tanto el aparato como sus accesorios en el embalaje original, si la terapia es interrumpida durante largo tiempo.

16. Transporte y almacenamiento

El aparato de iontoforesis SwiSto3 debe ser embalado para su transporte, de manera que quede descartado todo riesgo de deterioro. En caso de no usar el aparato durante un periodo mayor, debería cargarse el aparato completamente antes de conservarlo. El aparato y sus accesorios deben ser almacenados en un sitio seco a temperaturas comprendidas entre los 0 °C y los +40 °C.



17. Eliminación

La parte no accesible del aparato de iontoforesis SwiSto3 contiene componentes eléctricos y electrónicos. Por esta razón, el aparato, una vez finalizada su vida útil, deberá ser entregado en el centro de recogida selectiva correspondiente conforme a las reglamentaciones locales o devuelto al fabricante.

18. Datos técnicos

Tipo de aplicación	aparato del tipo BF
Índice de protección	IP 41
Medidas	anchura 110 x altura 84 x longitud 120 mm
Corriente nominal de salida	ajustable de 1 a 25 mA
Resistencia óhmica aparente	máx. 1,5 kΩ
Consumo de potencia	1,5 W
Suministro de corriente	pila recargable Li-ion
Modo de servicio	servicio continuo
Peso	conector de carga aprox. 0,10 kg aparato de iontoforesis aprox. 0,36 kg
Dispositivos de seguridad	limitador electrónico de la corriente de tratamiento, corte de la corriente si el circuito de corriente de tratamiento se interrumpe, bloqueo de funcionamiento si el circuito de tratamiento está abierto.
Tipo de corriente	corriente continua o corriente pulsatoria hasta máx. 25 mA



Condiciones ambientales

Temperatura de servicio	de + 10 °C a + 40 °C
Temperatura de conservación	de 0 °C a + 40 °C
Humedad relativa del aire	de 30 % a 75 %
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa

19. Garantía legal

Para este producto proporcionamos 48 meses de garantía legal (con excepción de la pila recargable Li-ion) siempre que sea manipulado correctamente y de acuerdo con las presentes instrucciones de empleo. La garantía legal es válida a partir de la fecha de compra, siendo su justificante la factura correspondiente. Las piezas sometidas a desgaste (por ejemplo electrodos, alfombrillas de material celular, fundas de esponja) quedan excluidas del derecho de garantía legal.

Antes de reenviarnos el aparato debido a eventuales fallos, rogamos comprobar con atención las posibles causas descritas en el apartado “Problemas”. En caso de que examinemos un aparato de iontoforesis SwiSto3 que nos haya sido reenviado por el cliente y constatemos que los fallos vienen descritos en las presentes instrucciones de empleo, y que el cliente las hubiera podido subsanar fácilmente por sí mismo, nos veremos obligados a facturar un importe global por los trabajos de control realizados. (gastos por el tiempo de trabajo, más gastos de envío y embalaje, más IVA.)

Nota sobre la compatibilidad electromagnética: Los equipos electromédicos están sujetos a medidas especiales de precaución, las cuales garanticen la operación segura con respecto a la compatibilidad electromagnética. Las siguientes informaciones contribuyen al funcionamiento seguro.

20. Líneas directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnética

El dispositivo SwiSto3 está diseñada para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad legal	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo SwiSto3 sólo emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias en equipos electrónicos próximos. El dispositivo SwiSto3 puede utilizarse en cualquier lugar, incluidas viviendas, así como en establecimientos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios de viviendas.
Emisiones RF según CISPR 11	Clase B	
Radiaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	



Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El dispositivo SwiSto3 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	Los suelos han de ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo es sintético, el valor de la humedad relativa ha de ser del 30% como mínimo.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio y hospital.
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión conductor exterior-tierra	± 1kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2kV tensión conductor exterior-tierra	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio y hospital.
Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica según IEC 61000-4-11	<5 % U_T durante medio ciclo (caída de >95 %) 40 % U_T durante 5 ciclos (caída de 60 %) 70 % U_T durante 25 ciclos (caída de 30 %) <5 % U_T para 5 s (caída de >95 %)	<5 % U_T durante medio ciclo (caída de >95 %) 40 % U_T durante 5 ciclos (caída de 60 %) 70 % U_T durante 25 ciclos (caída de 30 %) <5 % U_T para 5 s (caída de >95 %)	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio u hospital. Si el usuario del aparato requiere su funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de energía eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un sistema de energía ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético durante una frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	En caso de haber problemas, puede ser necesario ubicar el dispositivo SwiSto3 lejos de fuentes de campos magnéticos de frecuencia de red o colocar una protección magnética. El campo magnético de frecuencia de red debe medirse en el lugar previsto para la lámpara, para asegurarse que sea lo suficientemente débil.

Nota: U_T es la tensión alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.



Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El dispositivo SwiSto3 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo SwiSto3 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida según IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles no deben utilizarse más próximos a cualquier parte del dispositivo SwiSto3, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada según IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz donde P es el valor nominal de la potencia del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza de campo ^a desde transmisores de RF fijos, tal y como se determina en la evaluación electromagnética del lugar, debe ser inferior al nivel de cumplimiento ^b en todas las frecuencias. Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente. 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: La fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio y estaciones terrestres móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se puede predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la evaluación del emplazamiento en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el dispositivo SwiSto3 supera el nivel de conformidad arriba mencionado, se deberá verificar que el dispositivo SwiSto3 funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anormal, podrán ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del aparato.

b: En el intervalo de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 3V/m.

21. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y el dispositivo SwiSto3

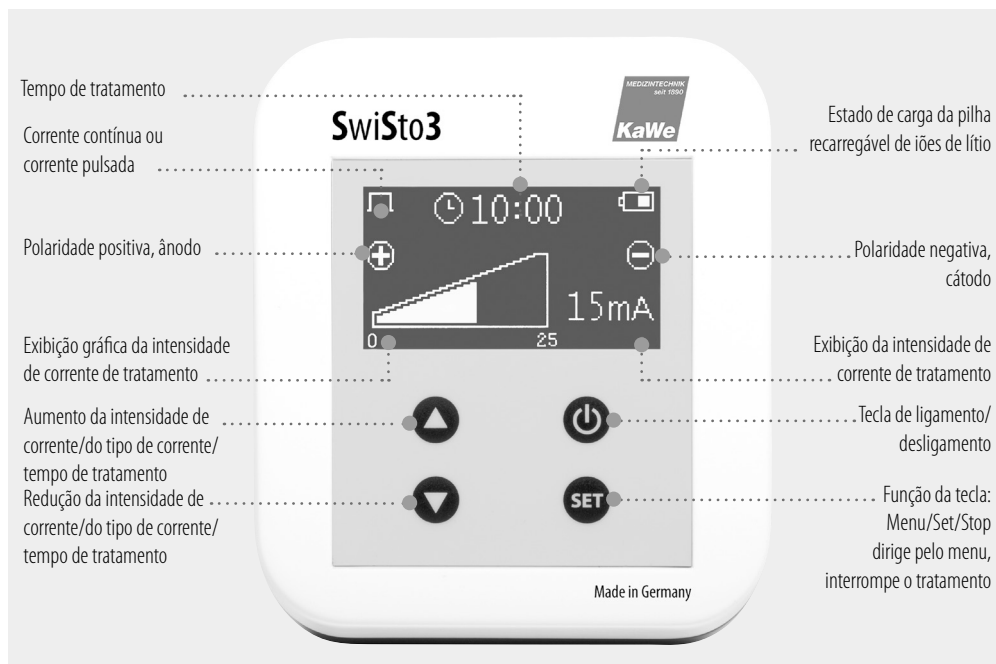
El dispositivo SwiSto3 está diseñado para su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo SwiSto3 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo SwiSto3, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida del equipo de comunicación.			
Potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23
Para transmisores cuya potencia nominal no se enumera aquí, la distancia de separación recomendada se puede determinar utilizando la ecuación equivalente a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) indicada por su fabricante.			
Nota 1: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia comprendidas entre los 80 MHz y los 2,5 GHz, para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones portátiles o móviles puedan causar interferencias si se llevan inadvertidamente a la zona del paciente.			
Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			





Manual de operação

SwiSto3 Dispositivo de iontoforese para uso doméstico e em consultórios



A



D



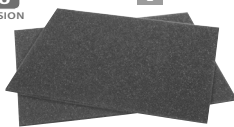
B



C



E



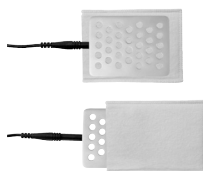
SwiSto3 – Set de iontoforese

Para o tratamento de sudorese palmar e plantar

Extensão do fornecimento:

- A 1 SwiSto3 – dispositivo de iontoforese
- B 1 ficha de carregamento
- C 2 bacias de tratamento
- D 2 placas de elétrodo incl. cabo
- E 2 coxins de espuma

F



G



Acessórios especiais

para o tratamento de sudorese axilar

- F Elétrodos planos com saquinhos de esponja
- G Saquinhos de esponja de reserva

Estimados clientes, agradecemos por terem selecionado um produto da KaWe. Os nossos produtos destacam-se por seu alto nível de qualidade e fiabilidade. Este produto da KaWe cumpre as disposições da Diretiva do CE 93/42/CEE (Diretiva relativa aos dispositivos médicos). O produtor não responde por danos resultantes de uma aplicação não adequada do dispositivo. Isto também se aplica no caso de o dispositivo não tiver sido controlado antes da sua aplicação. Antes de utilizar este produto, leia todo este manual de operação com o maior cuidado e observe as indicações relativas à manutenção.

1. Aplicação

O dispositivo SwiSto3 foi concebido para aplicação em instituições profissionais de cuidados de saúde e ambiente doméstico tanto por pessoal de saúde como por pessoas não sendo especialistas.

2. Finalidade de aplicação

O set de iontoforese SwiSto3 serve para o tratamento de sudorese excessiva plantar e palmar resp. sudorese axilar. Trata-se de um 'sistema pára-de-sua' comprovado, baseando-se no princípio de iontoforese com água de corrente. Já após cerca de 10 - 15 tratamentos com uma duração de 10-20 minutos por cada tratamento é conseguida uma redução significativa da transpiração.

Índice geral

	Página
1. Aplicação	65
2. Finalidade de aplicação	65
3. Extensão do fornecimento do SwiSto3 – set de iontoforese	65
4. Acessórios especiais.....	65
5. Responsabilidade do produtor	65
6. Pictogramas e indicações de aviso	65
7. Contra-indicações/Efeitos secundários e medidas de precaução.....	66
8. Colocação em funcionamento/Preparações	67
9. Execução do tratamento de sudorese plantar ou palmar.....	68
10. Execução do tratamento de sudorese axilar	68
11. Para especial atenção	69
12. Falhas	69
12.1 Tratamento não inicia – causas possíveis	69
12.2 Tratamento é interrompido – causas possíveis	69
12.3 A corrente de tratamento é percebida como demasiado fraca – causas possíveis	70
12.4 A tela permanece apagada – causas possíveis	70
13. Controlos periódicos de segurança técnica de acordo com as prescrições legais em vigor (§ 6 MP-BetriebV, Regulamento alemão relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos) para dispositivos SwiSto3	70
14. Limpeza e desinfecção	70
15. Armazenamento durante o período de interrupção dos tratamentos	71
16. Transporte e armazenamento	71

17. Disposição final.....	71
18. Características técnicas.....	71
19. Garantia de qualidade.....	72
20. Orientações e declaração do produtor – Imunidade eletromagnética	72
21. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e SwiSto3.....	75

3. Extensão do fornecimento do SwiSto3 – Set de iontoforese

- 1 x dispositivo de iontoforese SwiSto3
- 2 x bacias de tratamento
- 2 x placas de elétrodos (150 x 220 mm) incl. cabo
- 2 x coxins para os elétrodos
- 1 x ficha de carregamento

4. Acessórios especiais 2 x elétrodos planos com saquinhos de esponja para o tratamento de sudorese axilar, 2 x saquinhos de esponja de reserva (aprox. 90 x 110 mm) só

5. Responsabilidade do produtor

O produtor apenas assume a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e pelo funcionamento do dispositivo de iontoforese SwiSto3, se:

1. os trabalhos de reparação, alterações, reajustes ou ampliações forem realizados pelo próprio produtor ou por pessoal especialmente autorizado pelo produtor e
2. a instalação elétrica da sala de tratamento estiver em conformidade com as exigências da norma CEI e
3. o dispositivo de iontoforese SwiSto3 for aplicado de acordo com as instruções do manual de operação.



Os danos resultantes de um manuseamento inadequado e/ou má utilização do produto invalidam a garantia.

Utilizar unicamente as placas de elétrodos e os cabos de interligação fornecidos pela KaWe resp. as peças de reposição e os acessórios originais da KaWe.

6. Descrição dos símbolos:

	Botão de ligar/desligar
	Ânodo
	Cátodo
	Aumentar corrente
	Reduzir corrente
	Tecla de menu para efetuar ajustes
	Corrente contínua
	Corrente pulsada
	Tempo de tratamento
	Símbolo da pilha
	Advertência sobre campo eletromagnético

	Símbolo de carregamento
	Dispositivo do tipo BF de acordo com DIN IEC 601 parte 1/VDE 0750 parte 1
	Observar o manual de operação
	Atenção!
	Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrônicos
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de lote
	Conformidade com as Diretivas da UE pertinentes
	Protegido contra gotejamento e objetos sólidos estranhos com um diâmetro de pelo menos 1.0 mm
	Número do artigo/ítem
	Número de série
	Limite de temperatura
	Certificação GOST-R de produtos exportados para a Rússia

7. Contra-indicações/Efeitos secundários e medidas de precaução

IMPORTANTE! O que você deverá saber:

- Antes de utilizar o aparelho, deve-se consultar um médico, que elaborará um esquema terapêutico especialmente adaptado ao paciente. Não se deverá proceder ao tratamento de iontoforese com água de corrente no caso de existirem os estados ou implicações seguintes (contra-indicações):
 - aparelhos eletrônicos implantados (por ex. estimulador cardíaco) - gravidez
 - implantes metálicos na área de fluxo de corrente elétrica (braços ou pernas)
 - pessários intra-uterinos contendo metais (espirais) no caso de tratamento dos pés
 - anomalias cutâneas maiores, que não possam ser cobertas com vaseline ou pensos/folhas delgadas
 - arritmia cardíaca ou insensibilidade contra estímulos dolorosos.

O aparelho só poderá ser instalado e operado de acordo com o manual de operação. Manter rádios, celulares ou aparelhos similares, que possam influenciar o funcionamento do dispositivo, a uma distância de pelo menos 2 m. O dispositivo não deverá ser operado por crianças sem vigilância e deverá ser guardado em um local seguro fora do alcance de crianças. Existe o perigo de estrangulamento por cabos. Peças pequenas podem se separar e serem engolidas ou inaladas.
- Utilizar unicamente os acessórios fornecidos pela KaWe. Não se admite a utilização de outros cabos, carregadores, eletrodos,

bacias etc. Utilizando outras peças, é possível que a imunidade às interferências e a CEM bem como a segurança elétrica sejam influenciadas.

- O tratamento simultâneo com dispositivos cirúrgicos de alta frequência pode causar queimaduras na zona onde foram aplicados os eletrodos.
- Evitar a operação do dispositivo perto (por ex. a uma distância de 1m) de equipamento médico de ondas curtas ou microondas, dado que poderá provocar variações nos valores de saída do dispositivo de iontoforese.
- Nunca realizar o tratamento durante uma tempestade. Neste caso, interromper o tratamento imediatamente e desligar o dispositivo.
- Correntes e tensões geradas pelo dispositivo estão limitadas pelos valores determinados pelas disposições relativas a dispositivos eletromédicos. Pode-se, portanto, excluir qualquer perigo potencial para o paciente.
- Eletrocussões ocorrem sobretudo devido a erros de contacto entre os cabos de interligação e os eletrodos. Ao longo do tempo, poderão surgir resistências de contacto entre os eletrodos e os cabos de interligação, causadas por humedificação com água. Estas poderão ser evitadas, antes de iniciar o tratamento, soltando brevemente a conexão da ficha dos eletrodos. A seguir, voltar a conectar as fichas dos cabos de interligação, com um movimento rotativo simultâneo, com os portos dos eletrodos. A fricção resultante deste movimento estabelece um contacto metálico puro, sendo este imprescindível para que a corrente flua constantemente. Deste modo exclui-se praticamente que surjam picos de corrente, que se podem tornar desagradável para o paciente.
- Pacientes com próteses nos membros deverão retirar estas antes de um possível tratamento. Além disso, deve-se consultar um médico antes de proceder ao tratamento.
- É absolutamente necessário que o próprio paciente trate de não afetar o êxito do tratamento por quaisquer fatores perturbantes. Por este e pelo motivo de segurança elétrica, é, portanto, indispensável manter crianças pré-escolares e animais domésticos longe da sala de tratamento durante o processo de tratamento.
- O paciente deverá sempre ter consciência de que – principalmente quando proceder a um tratamento de sudorese axilar – qualquer movimento brusco durante o tratamento poderá modificar a área corporal relevante para a passagem de corrente. Isto poderá resultar em um aumento da carga elétrica na parte do corpo em questão para além do valor admissível, facto que não causará qualquer situação de perigo, mas sim sensações anormais, irritações cutâneas ou mesmo ligeiros fenómenos de queimaduras. Tais efeitos negativos poderão seguramente ser evitados com as seguintes medidas:
 - Tratar de excluir o contacto metálico direto entre eletrodo e o corpo, utilizando os coxins de espuma resp. os saquinhos de esponja.
 - Não retirar subitamente as mãos resp. os pés com a corrente de tratamento ativa.
 - Quando proceder ao tratamento de sudorese axilar, sempre introdu-

zir os elétrodos completamente nos saquinhos de esponja.

- Quando proceder ao tratamento de sudorese axilar, tentar não modificar a força de pressão exercida pelos braços sobre os saquinhos de esponja durante todo o tratamento.
- O tratamento por iontoforese com água de torneira e corrente contínua não convém para pessoas sensíveis, dado que este tratamento pode provocar irritações cutâneas ou sensações desagradáveis. Para evitar estes efeitos secundários, o aparelho deverá ser operado com corrente pulsada e a intensidade de corrente não deveria exceder um determinado nível. Apesar de tudo, a aplicação com corrente pulsada pode provocar efeitos ligeiros de picadas, queimaduras ou prurido, ou ligeiro vermelhidão da pele nas zonas tratadas. Para evitar estes efeitos, só aplicar os saquinhos de esponja uniformemente e ligeiramente humedecidos e nunca aplicá-los molhados nas axilas. Apesar de tudo, a aplicação com corrente contínua poderia provocar sensações desagradáveis, tal como efeitos ligeiros de picadas, queimaduras ou prurido, ou ligeiro vermelhidão da pele nas zonas tratadas. Para evitar estes efeitos, só aplicar os saquinhos de esponja ligeira e uniformemente humedecidos e nunca aplicá-los molhados nas axilas.
- Cobrir as lesões na área do stratum corneum nas palmas das mãos, plantas dos pés e dobra ungueal com vaseline ou pomada gordurosa, dado que estas zonas dispõem de um alto nível de permeabilidade elétrica.
- A utilização demasiado frequente do dispositivo poderá, por vezes, causar ligeiras irritações cutâneas.
- No caso de utilizar propositadamente uma intensidade de corrente muito alta para o tratamento, o paciente poderá ter uma sensação de formigueiro desagradável nos membros com fluxo de corrente.
- As zonas corporais a serem tratadas deverão estar em contacto completo e homogêneo com os coxins de espuma reps. os saquinhos de esponja. Uma distribuição não uniforme de superfície e pressão pode, em casos pontuais, resultar em uma densidade de corrente demasiado alta ($>0,2\text{mA/cm}^2$). Isto poderá provocar irritações cutâneas ou queimaduras ligeiras.
- Retirar jóias e relógios de pulso antes de proceder ao tratamento.
- Quanto mais a intensidade de corrente — que varia de indivíduo para indivíduo — durante o tratamento no banho de água, melhor o efeito terapêutico.
- O pólo positivo (+) influencia mais a inibição da sudorese do que o pólo negativo (-). Recomenda-se, portanto, trocar a polaridade dos elétrodos após cada tratamento.
- É impossível o tratamento simultâneo das mãos e dos pés. Conforme as instruções, o tratamento das mãos e dos pés resp. das axilas deverá ser realizado sucessivamente, em sessões de tratamento separadas.
- Para evitar irritações cutâneas ou queimaduras, só se deve utilizar os elétrodos recomendados pela KaWe.
- Certifique-se de que os coxins de espuma fornecidos sempre sejam colocados sobre as placas de elétrodos!

- Para reduzir a resistência natural da pele e, quando necessário, tornar a corrente de tratamento mais agradável, convém fazer-se uma massagem nas mãos resp. nos pés antes de proceder ao tratamento em banho de água.
- Deve-se renovar a água antes de cada aplicação.
- Certifique-se de que a tela permanece legível durante todo o processo de tratamento e não se torne ilegível devido às condições luminosas do ambiente.
- Antes de cada tratamento, deve-se controlar o dispositivo quanto à sua integridade, como por ex. o teclado de membrana intacto etc. No caso de notar traços de desgaste etc., favor de enviar o dispositivo ao produtor.
- A vida útil em serviço do aparelho é de entre 4 e 8 anos, dependendo da utilização e manutenção. O acumulador montado foi concebido para 800 ciclos inteiros de carregamento. Com um acumulador carregado é possível realizar, à máxima capacidade, aprox. 10 tratamentos de 20 minutos, cada.
- Caso necessário, utilizadores não-profissionais deverão contactar o produtor ou o seu representante autorizado para destes obter apoio técnico ou para comunicar uma função ou um acontecimento inesperados.

8. Colocação em funcionamento/Preparações

- Advertência, perigo devido a condensação! Dispositivos resfriados por transporte ou armazenamento devem ser levados a temperatura ambiente antes de serem utilizados.
- Antes da colocação em funcionamento do dispositivo de iontoforese, observar as indicações contidas nas „Orientações e declaração do produtor – Imunidade eletromagnética“.
- Inserir o conector de baixa tensão da ficha de carregamento na tomada no lado traseiro do dispositivo de iontoforese SwiSto3 desligado para poder então carregar a pilha recarregável. Guardar o carregador com fio facilmente acessível.
- Tomar particular atenção a que o cabo de interligação entre unidade de alimentação e dispositivo de iontoforese seja instalado de maneira que não apresente nenhum perigo de tropeçar!
- Só carregar com a ficha de carregamento da KaWe REF 05.19170.002!
- Antes da sua primeira aplicação, deve-se carregar a pilha recarregável totalmente. Com a pilha recarregável descarregada, a duração da carga é de aprox. 10 horas. A tela exibe o carregamento com o símbolo da pilha a piscar e o símbolo de carregamento aparece centrado na tela. Enquanto o dispositivo for carregado, este não pode ser operado. O estado de carregamento é indicado no símbolo da pilha.
- Quando proceder ao tratamento, colocar o dispositivo de iontoforese SwiSto3 sobre uma superfície plana e seca.
- Posicionar as bacias de tratamento em lugar apropriado.
- Colocar os elétrodos (REF 05.19040.021) para dentro das bacias de tratamento.
- Colocar os coxins de espuma de tal modo sobre os elétrodos, que a superfície dos elétrodos fiquem totalmente cobertos.

- Com os dois cabos de conexão, conectar os elétrodos com as duas tomadas de saída (+ resp. -), que se encontram nos lados do dispositivo. Ao conectar os elétrodos, encaixar os conectores com um movimento rotativo simultâneo!
- Encher ambas as bacias com água de torneira morna até chegar a um nível de pelo menos 3-4 cm. Observar que a água não derrame fora das bacias ou não possa derramar ao imergir as mãos ou os pés.
- Ao proceder ao tratamento de sudorese axilar, revestir os elétrodos planos para tratamento de sudorese axilar com os saquinhos de esponja e embeber estes bem de água.
- Ligar o dispositivo de iontoforese SwiSto3 com a tecla de ligar/desligar . Manter o botão pressionado durante aprox. 1 segundo, até se acender a tela. Os valores de tratamento atuais são então exibidos na tela.
- Premindo a tecla SET , é possível realizar os ajustes individuais. O respetivo valor a piscar poderá ser alterado com a tecla de subir  e descer . É possível alterar o seguinte: a intensidade de corrente em passos de 1 mA, a corrente contínua /corrente pulsada  e o tempo de tratamento  em min:seg.
- No caso de a tela ficar ilegível ou se surgir qualquer outro dano, favor de enviar o dispositivo imediatamente ao produtor!

9. Execução do tratamento de sudorese plantar ou palmar

- Preparar o dispositivo para o tratamento tal como descrito na secção 8, “Colocação em funcionamento”.
- Ligar o dispositivo premindo na tecla de ligar/desligar  durante um segundo.
- Colocar cada palma da mão ou cada planta do pé sobre as placas de elétrodos cobertas com os coxins de espuma em cada uma das bacias de tratamento enchidas com água de torneira.

É possível tocar diretamente nos elétrodos sem correr qualquer risco; Para evitar densidades de corrente pontualmente demasiado altas, tomar particular atenção a uma distribuição uniforme da superfície e da força de pressão. Os parâmetros ajustáveis são exibidos com sinais a piscar. Ajustar a intensidade de corrente para o tratamento com as teclas UP e DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Ajustar a corrente pulsada com a tecla UP e a corrente contínua com a tecla DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Ajustar o tempo de tratamento MIN com as teclas UP e DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Ajustar o tempo de tratamento em SEC com as teclas UP e DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Os ajustes são concluídos com o início do tratamento, o tempo é exibido em contagem decrescente e o símbolo do relógio pisca. O tratamento é iniciado com o fechamento do circuito, i.e. com a imersão das mãos resp. dos pés nas bacias.

- Premindo o botão de pressão  sobre o lado superior do dispositivo (teclado de membrana), é possível aumentar a corrente de tratamento até sentir uma ligeira até média sensação de formigamento. A tela exibe a intensidade de corrente. A passagem de corrente também pode ser reduzida do mesmo modo durante o tratamento,

- premind o botão de pressão . Ao alterar a intensidade de corrente durante o tratamento, o símbolo de corrente na tela não pisca.
- O tratamento é concluído depois de finalizado o tempo de tratamento ou quando o circuito for antecipadamente interrompido. Voltando a fechar o circuito, poder-se-á continuar com o tratamento até ao final do tempo. O símbolo de relógio  pisca e o tempo é exibido em contagem decrescente.
- Depois de o tempo de tratamento  chegar até 00:00 e o circuito ainda estiver fechado, piscarão os dois símbolos + / - na tela. Depois de concluído o tratamento, torna-se impossível realizar ajustes novos, até que o circuito seja interrompido retirando as mãos resp. os pés das bacias. Os símbolos + / - páram de piscar e pisca então MIN, para eventualmente poder introduzir ajustes novos. É aceite o tempo de tratamento anteriormente ajustado.
- Depois de terminado o tratamento, desligar o dispositivo de iontoforese SwiSto3 com a tecla de ligar . O dispositivo também se desliga automaticamente depois de dois minutos.
- Quando reiniciar o dispositivo, os valores de tratamento ultimamente ajustados para o tratamento anterior serão então aceites. Estes poderão ser modificados com o circuito aberto, tal como descrito na secção 9.
- Quando necessário, o dispositivo de iontoforese SwiSto3 poderá ser carregado com uma ficha de carregamento via a rede elétrica local. A tela exibe o estado de carga com o símbolo da pilha , no lado direito superior.
- O símbolo de carregamento  é exibido com a ficha de carregamento conectada. Depois de um ensaio de, no máximo, 1 minuto da pilha recarregável, é iniciado o carregamento e o símbolo da pilha pisca então.
- Ao inserir a ficha de carregamento, é interrompido o tratamento.

10. Execução do tratamento de sudorese axilar

- Preparar o dispositivo para o tratamento tal como descrito na secção 8, “Colocação em funcionamento”.
- Ligar o dispositivo premindo na tecla de ligar/desligar  durante um segundo.
- Quando proceder ao tratamento de sudorese axilar, **humedecer uniformemente os saquinhos de esponja com água de torneira!** Para evitar densidades de corrente pontualmente demasiado altas, tomar particular atenção a uma distribuição uniforme da superfície e da força de pressão.
- Inserir os elétrodos planos (REF 05.19080.021) para dentro dos saquinhos de esponja.
- Os parâmetros ajustáveis são exibidos com sinais a piscar. Ajustar a intensidade de corrente para o tratamento com as teclas UP e DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Ajustar a corrente pulsada com a tecla UP e a corrente contínua com a tecla DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Ajustar o tempo de tratamento MIN com as teclas UP e DOWN --> Confirmar com a tecla SET --> Ajustar o tempo de tratamento em SEC com as teclas UP e DOWN -->

Confirmar com a tecla SET --> Os ajustes são concluídos com o início do tratamento, o tempo é exibido em contagem decrescente e o símbolo do relógio pisca. Para iniciar o tratamento, fechar o circuito colocando os saquinhos de esponja incl. os elétrodos planos para tratamento de sudorese axilar nas axilas.

- Levantar o braço e posicionar os saquinhos de esponja nas cavidades axilares.
- A seguir, fixar os saquinhos de esponja, encostando o braço ao corpo. Antes de encostar o braço ao corpo, certificar-se de que os elétrodos e o conector tenham sido bem inseridos nos saquinhos de esponja, dado que no caso de contacto direto metálico com a pele existe o perigo queimaduras locais. Quando proceder ao tratamento de sudorese axilar, ter especial atenção a uma pressão uniforme do braço durante toda a duração de tratamento — i.e. até 30 minutos.
- Premindo o botão de pressão  sobre o lado superior do dispositivo (teclado de membrana), é possível aumentar a corrente de tratamento até sentir uma ligeira até média sensação de formiguesiro. A tela exibe a intensidade de corrente. A passagem de corrente também pode ser reduzida do mesmo modo durante o tratamento, premindo o botão de pressão . Ao alterar a intensidade de corrente durante o tratamento, o símbolo de corrente na tela não pisca. **ATENÇÃO:** Não exceder a intensidade máxima de corrente de 5 mA.
- O tratamento é concluído depois de finalizado o tempo de tratamento , 00:00, ou quando o circuito for antecipadamente interrompido. Voltando a fechar o circuito, poder-se-á continuar com o tratamento até ao final do tempo.
- Depois de o tempo de tratamento  chegar até 00:00 e o circuito ainda estiver fechado, piscarão os dois símbolos + / - na tela. Depois de concluído o tratamento, torna-se impossível realizar ajustes novos, até que o circuito seja interrompido retirando um elétrodo. Os símbolos + / - páram de piscar e pisca então MIN, para eventualmente poder introduzir ajustes novos. É aceite o tempo de tratamento anteriormente ajustado.
- Depois de terminado o tratamento, desligar o dispositivo de iontoforese SwiSto3 com a tecla de ligar/desligar . O dispositivo também se desliga automaticamente depois de dois minutos.
- Quando reiniciar o dispositivo, os valores de tratamento ultimamente ajustados para o tratamento anterior serão então aceites. Estes poderão ser modificados com o circuito aberto, tal como descrito na secção 9.
- Quando necessário, o dispositivo de iontoforese SwiSto3 poderá ser carregado com uma ficha de carregamento via a rede elétrica local. A tela exibe o estado de carga com o símbolo da pilha , no lado direito superior.
- O símbolo de carregamento  é exibido com a ficha de carregamento conectada. Depois de um ensaio de, no máximo, 1 minuto da pilha recarregável, é iniciado o carregamento e o símbolo da pilha pisca então.
- Ao inserir a ficha de carregamento, é interrompido o tratamento.

11. Para especial atenção

No caso de o circuito de tratamento for interrompido, a tensão de tratamento é reduzida automaticamente; é deste modo evitado um choque elétrico. Quando a pilha recarregável estiver esgotada, o símbolo de carregamento pisca. Recomenda-se realizar o tratamento só depois de ter carregado a pilha recarregável. O dispositivo desliga-se automaticamente, quando a pilha recarregável estiver vazia.

No caso de a pilha estiver completamente descarregada, a tela pisca durante o processo de carregamento. Depois de no máximo 30 minutos, a tela fica acesa continuamente.

Para abordar as possíveis causas dos erros, consulte a secção seguinte „Falhas“.

Valores máximos recomendados	mA
Tratamento de sudorese axilar	5
Tratamento de sudorese palmar	15
Tratamento de sudorese plantar	25

12. Falhas

12.1 Tratamento não inicia – causas possíveis

- O circuito de tratamento não está fechado. Para eliminar eventuais erros de contacto entre os cabos de interligação e os elétrodos, soltar primeiro o contacto na conexão do elétrodo, voltando a seguir a encaixar o conector na conexão do elétrodo com um movimento rotativo simultâneo. A seguir, fechar o circuito de tratamento via o seu corpo, imergindo as mãos ou os pés na água e colocando-os sobre os elétrodos cobertos com coxins de espuma resp. aplicando os saquinhos de esponja quando proceder ao tratamento de sudorese axilar.
- Os saquinhos de esponja (para o tratamento de sudorese axilar) não foram humedecidos suficientemente. Humedecer uniformemente toda a superfície dos saquinhos de esponja.
- As bacias não têm água de torneira suficiente. O nível de água nas bacias tem de ser de aprox. 3-4 cm.
- A condutividade elétrica da água de torneira utilizada não é suficiente. Neste caso aumentar a condutividade da água por adição de minerais.
- Os elétrodos estão desgastados. Depois de uso prolongado, o estado dos elétrodos pode deteriorar-se — por ex. devido a depósitos calcários sobre a superfície — de tal modo que a potência do dispositivo é afetada. Neste caso, deve-se substituir os elétrodos.
- Pilha recarregável está esgotada. O símbolo da pilha  pisca. Os símbolos + e - piscam com o circuito de tratamento fechado.

12.2 Tratamento é interrompido – causas possíveis

- Interrupção no circuito de tratamento — por ex. porque as mãos/os pés foram retirados bruscamente das bacias ou porque os braços foram levantados durante o tratamento de sudorese axilar.
- Erro de contacto nos elétrodos. Para eliminar eventuais erros de

contacto entre os cabos de interligação e os eléctrodos, soltar primeiro o contacto na conexão do eléctrodo, voltando a seguir a encaixar o conector na conexão do eléctrodo com um movimento rotativo simultâneo.

- Pilha recarregável está esgotada. A corrente de tratamento é reduzida. O símbolo da pilha  e os símbolos + e - piscam com o circuito de tratamento fechado. Carregar a pilha recarregável tal como descrito na secção 8.

12.3 A corrente de tratamento é percebida como demasiado fraca – causas possíveis

- Os eléctrodos estão desgastados. Depois de uso prolongado, o estado dos eléctrodos pode deteriorar-se – por ex. devido a depósitos calcários sobre a superfície – de tal modo que a potência do dispositivo é afetada. Neste caso, deve-se substituir os eléctrodos.

12.4 A tela permanece apagada – causas possíveis

- A pilha recarregável está totalmente descarregada. Primeiro carregar a pilha recarregável com a ficha de carregamento fornecida. É exibida a indicação de carregamento na tela. Depois de um curto tempo de recarga, o dispositivo comuta automaticamente para o modo de carregamento.
- Se não for exibido nenhum símbolo de carregamento, mesmo com ficha de carregamento conectada, verificar a tensão na tomada usada pelos meios que considerar apropriados. No caso de a tomada tiver tensão, o dispositivo SwiSto3 bem como a ficha de carregamento deverão ser verificados por pessoal autorizado pela KaWe – vide também secção „Controlos de segurança técnica“.

13. Controlos periódicos de segurança técnica de acordo com as prescrições legais em vigor (§ 6 MPG-BetriebVO, Regulamento alemão relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos) para dispositivos SwiSto3

No dispositivo SwiSto3, devem prever-se os controlos descritos abaixo, com uma frequência mínima de 12 meses. Estas medidas de controlo de segurança técnica deverão ser realizadas por pessoal, que, graças à sua formação, aos seus conhecimentos e à sua experiência adquirida ao longo do seu trabalho prático, seja capaz de realizar tais trabalhos apropriada e independentemente.

- Inspeccionar dispositivo e acessórios quanto a danos mecânicos que possam reduzir a sua funcionalidade.
- Controlar as informações sobre as etiquetas relativas à segurança quanto à sua legibilidade bem como a tela
- Realizar testes de funcionamento tal como descrito no manual de operação.
- Verificar a corrente de iontoforese com uma resistência de carga de 1,5 KΩ
- No dispositivo SwiSto3 não há peças que deverão ser submetidas a

trabalhos de manutenção pelo utilizador.

- Não se pode abrir o invólucro.

Premindo a tecla , a intensidade de corrente é ajustada com o valor de „25 mA“, tendo a corrente ativa que tem um valor de 25 mA $\pm$ 2 mA. Segue-se um ensaio de curto-circuito da saída – os valores não devem variar durante este ensaio.

Premindo a tecla , volta-se a reduzir o dispositivo passo a passo. Com cada passo de redução na tela, o valor de corrente também se deverá reduzir. A corrente de tratamento é verificada com um dispositivo de referência.

Com cada controlo de segurança técnica, deve-se também realizar uma verificação da segurança elétrica de acordo com DIN VDE 0751-1; VDE 0751 Parte 1 (reavaliações e avaliações antes da colocação em funcionamento de dispositivos ou sistemas médicos – parte 1: Disposições gerais) ou com DIN EN IEC 60601-1.

As correntes de fuga auxiliares poderão ter um valor mais alto em um fator de, no máximo 1,5 do valor inicialmente medido, não podendo, ao mesmo tempo exceder o valor limite. Os valores inicialmente medidos poderão ser consultados nos relatórios de ensaio anexos. O controlo de segurança técnica deverá ser anotado na caderneta do dispositivo, conforme disposto no § 6 da Lei para Dispositivos médicos (MPG BetriebVO), e documentar os resultados dos controlos. No caso de o funcionamento do dispositivo não for fiável, este deverá ser reparado ou o utilizador é informado sobre os riscos apresentado pelo dispositivo.

14. Limpeza e manutenção

- Esvaziar as bacias de tratamento.
- Secar as bacias de tratamento, os eléctrodos e cabos de interligação com um pano seco e, a seguir, desinfetar tal como descrito no seguinte: Aplicar um agente de desinfecção habitual no comércio, tal como por ex. Bode Bacillol®, Braun Meliseptol® ou Orochemie B30. É indispensável observar as instruções do produtor. Aplicando leve pressão, a superfície a ser desinfetada deverá ser limpa a húmido, para que a superfície esteja suficientemente molhada e o agente de desinfecção possa ser aplicado em quantidade suficiente. Deixar secar a solução do agente de desinfecção aplicada, as superfícies não deverão ser secadas esfregando-as. O tempo de atuação do agente de desinfecção acima mencionado é de 5 minutos e deve ser aguardado.
- O dispositivo de iontoforese SwiSto3 deverá ser limpo com um desinfetante uma vez por semana.
- Desinfetar as bacias de tratamento, os eléctrodos e os cabos de interligação antes de cada tratamento! (desinfecção com um pano ou por pulverização)
- Os saquinhos de esponja poderão ser enxaguados com água morna, mas sem agente de limpeza e sempre deverão ser utilizados, por

motivos de higiene, no mesmo paciente.

Importante!

Peças, tal como elétrodos, coxins de espuma, saquinhos de esponja e cabos de interligação estão sujeitos a um determinado desgaste e deverão eventualmente ser substituídos após um período prolongado de utilização. Antes de cada utilização, tomar particular atenção à integridade das peças, especialmente dos cabos de interligação. No caso de surgirem danos devido a corrosão, substituir os cabos. No caso de surgirem danos devido a corrosão nos contactos de encaixe no dispositivo, enviar o SwiSto3 para que este seja verificado.

A pilha recarregável montada só poderá ser substituída pelo produtor. No caso de a pilha tiver sofrido danos (deixou de ser recarregável, descarregamento demasiado rápido), enviar o dispositivo para que este seja verificado e, caso necessário, reparado.

Aviso: Não se admitem quaisquer alterações no dispositivo SwiSto3! Só se admite o carregamento com a fonte de alimentação de corrente REF 05.19170.002, caso contrário correr-se-á o risco de eletrocussão.

15. Armazenamento durante o período de interrupção dos tratamentos

Para evitar danificações no dispositivo de iontoforese SwiSto3, deve-se guardar tanto o dispositivo como os acessórios na sua embalagem original quando tiver que interromper o tratamento durante um período prolongado.

16. Transporte e armazenamento

Quando tiver que transportar o dispositivo de iontoforese SwiSto3, deve-se embalá-lo de tal modo que o conteúdo não possa ser danificado.

No caso de não utilizar o dispositivo durante um período prolongado, deverá carregá-lo completamente antes de guardá-lo.

Dispositivo e acessórios deverão ser guardados em ambiente seco, as temperaturas de armazenamento compreendidas entre 0 °C e +40 °C.



17. Disposição final

Na parte não acessível do dispositivo de iontoforese SwiSto3 há componentes elétricas e eletrônicas. Por este motivo e depois de ter atingido o final da vida útil, o dispositivo deverá ser entregue a um lugar apropriado para disposição final, conforme as disposições legais em vigor ou enviado para o produtor.

18. Características técnicas

Tipo de aplicação	Peça de aplicação do tipo BF
Tipo de proteção	IP 41
Dimensões	L 110 x A 84 x C 120 mm
Corrente de saída nominal	ajustável 1 25 mA
Resistência de carga	máx. 1,5 kΩ
Potência absorvida	1,5 W
Alimentação de tensão	Pilha recarregável de íões de lítio
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Peso	Ficha de carregamento aprox. 0,10 kg. Dispositivo de iontoforese aprox. 0,36 kg
Dispositivos de segurança	Limitação eletrónica da corrente de tratamento, desligamento da corrente no caso de circuito terapêutico interrompido, bloqueio de funcionamento no caso de circuito terapêutico aberto
Tipo de corrente	Corrente contínua ou corrente pulsada até no máx. 25 mA

Condições do ambiente

Temperatura de serviço	+ 10 °C a + 40 °C
Temperatura de armazenamento	0 °C a + 40 °C
Humidade relativa	30 % a 75 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

19. Garantia de qualidade

Para este artigo prestamos-lhe uma garantia de qualidade de 48 meses (com exceção da pilha recarregável de iões de lítio). Condição prévia para esta garantia é a utilização do produto conforme a sua finalidade e de acordo com este manual de operação. O prazo de garantia de qualidade inicia na data de aquisição, sendo a fatura a sua prova. Peças de desgaste — por ex. elétrodos, coxins de espuma, saquinhos de esponja — não estão incluídos na garantia de qualidade!

No caso de surgirem eventuais falhas e antes da devolução do dispositivo, deverá certificar-se que verificou cuidadosamente as causas descritas na secção „Falhas“. Se, no dispositivo de iontoforese SwiSto3 enviado, detetarmos uma falha que o cliente facilmente poderia ter eliminado com a ajuda deste manual, teremos que faturar uma importância global. (Gastos para tempo de trabalho, mais o porte e a embalagem bem como o IVA)

Informações relativas a CEM: Os dispositivos médico-elétricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais, garantindo um funcionamento seguro quanto à compatibilidade eletromagnética. As informações seguintes contribuem ao funcionamento seguro.

20. Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnética

O SwiSto3 destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado a seguir.
O cliente ou utilizador do aparelho deverá garantir a aplicação em tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O SwiSto3 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo. O SwiSto3 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de abastecimento de corrente de baixa tensão que abastece edifícios para fins domésticos.
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de flicker de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O SwiSto3 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do aparelho deverá garantir a aplicação em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletro-estática (DEE) de acordo com IEC 61000-4-2	± 6 kV com contacto ± 8 kV sem contacto	± 6 kV com contacto ± 8 kV sem contacto	Os pavimentos dos corredores devem ser em madeira, cimento ou cerâmicos. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/em Burst de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para circuitos de alimentação elétrica ± 1 kV para circuitos de entrada e saída	± 2kV para circuitos de alimentação elétrica ± 1 kV para circuitos de entrada e saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Impulsos de tensão / Surges de acordo com IEC 61000-4-5	± 1kV tensão fase-fase ± 2kV tensão fase-terra	± 1kV tensão fase-fase ± 2kV tensão fase-terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quebras de tensão, interrupções breves e flutuações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	<5 % U_T para 1/2 ciclo (quebra de > 95 %) 40 % U_T para 5 ciclos (quebra de 60 %) 70 % U_T para 25 ciclos (quebra de 30%) <5 % U_T para 5 s (quebra de > 95 %)	<5 % U_T para 1/2 ciclo (quebra de > 95 %) 40 % U_T para 5 ciclos (quebra de 60 %) 70 % U_T para 25 ciclos (quebra de 30%) <5 % U_T para 5 s (quebra de > 95 %)	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do aparelho necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes no abastecimento da rede pública, recomenda-se que o aparelho seja alimentado através de um sistema de alimentação ininterrompida ou de uma pilha.
Campo magnético com a frequência de corrente (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	No caso de surgirem quaisquer falhas, pode tornar-se necessário posicionar o SwiSto3 um pouco mais longe das fontes de campos magnéticos gerados por frequência da rede ou aplicar um elemento protetor astático: O campo magnético gerado por frequência da rede deverá ser medido no próprio local de montagem previsto, para assegurar que seja suficientemente baixo.
Nota: U_T é a tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O SwiSto3 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do SwiSto3 deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF conduzida de acordo com IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do SwiSto3, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade ^a de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa no local eletromagnético, deve ser inferior ao nível de conformidade ^b em cada amplitude da frequência. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo. 

Nota 1: A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

a: Não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência, serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético por causa de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do SwiSto3 ultrapassar o nível de conformidade de RF indicado acima, o SwiSto3 deverá ser observado para verificar o respetivo funcionamento normal. Caso seja observado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do aparelho.

b: Para além do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3V/m.

21. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o SwiSto3

O SwiSto3 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Os clientes ou utilizadores do SwiSto3 podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por frequências rádio portátil e móvel (transmissores) e o SwiSto3 – tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

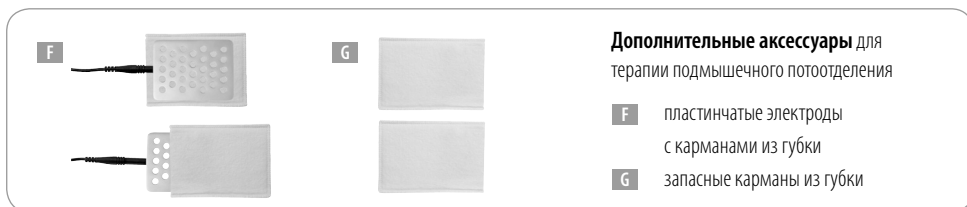
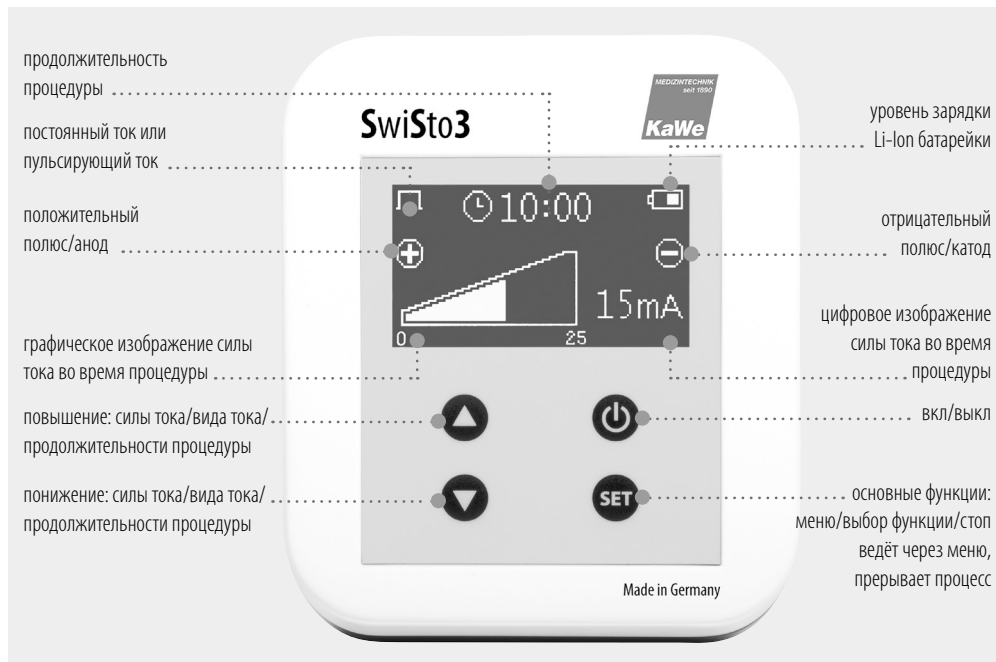
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
Potência nominal do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com as indicações do fabricante do mesmo.

Nota 1: Um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas faixas de frequência de 80 MHz e 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis/portáteis causem interferência se forem trazidos inadvertidamente nas áreas do paciente.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.





Уважаемый покупатель, благодарим Вас за то, что вы выбрали продукцию компании KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долгим сроком службы. Данный продукт компании KaWe соответствует стандартам ЕС 93/42/EWG (стандартам медицинской продукции). Любое другое применение, кроме описанного здесь, противоречит назначению использования аппарата. В таком случае мы не несем ответственности за причиненный ущерб. Пользователь также подвергается риску, если аппарат не прошел проверку перед использованием. Просим тщательно и внимательно изучить данную инструкцию перед тем, как использовать данный продукт, и придерживаться указаний по уходу.

1. Применение

SwiSto3 может использоваться как специалистами в медицинских учреждениях, так и прочими потребителями в домашних условиях.

2. Назначение

Набор для ионтофореза SwiSto3 предназначен для лечения гипергидроза ног, рук и подмышечных впадин. Оправдавшая себя антиперспирантная система основана на принципе ионтофореза с водопроводной водой. Снижение потоотделения наблюдается после всего лишь 10 – 15 сеансов лечения продолжительностью 15 – 20 минут каждый.

Содержание

	Стр.
1. применение	77
2. назначение	77
3. объём поставки набора для ионтофореза SwiSto3	77
4. специальные принадлежности	77
5. ответственность производителя	77
6. графические и предупреждающие символы	77
7. противопоказания/побочные эффекты и меры безопасности	78
8. ввод в эксплуатацию/подготовка к работе	79
9. терапия потоотделения ладоней и стоп	80
10. терапия подмышечного потоотделения	80
11. для особого внимания	81
12. неисправности	81
12.1 процедура не стартует – возможные причины	81
12.2 процедура прерывается – возможные причины	81
12.3 слабое ощущение тока во время процедуры – возможные причины	82
12.4 отсутствие показаний на дисплее – возможные причины	82
13. регулярная техническая проверка безопасности в соответствии с § 6 MP директив по продаже приборов для ионтофореза SwiSto3	82
14. чистка и дезинфекция	82
15. хранение во время перерывов в процедурах	83
16. транспортировка и хранение	83

17. утилизация	83
18. технические данные	83
19. гарантия	83
20. предписания и объяснения производителя – электромагнитная устойчивость к помехам	84
21. рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными приборами и SwiSto3	87

3. Объём поставки набора для ионтофореза SwiSto3

- 1 x прибор для ионтофореза SwiSto3
- 2 x процедурные ванночки
- 2 x диска электродов (прибл. 150 мм x 220 мм) с кабелями
- 2 x поролоновые прокладки для дисков электродов
- 1 x зарядное устройство

4. Специальные принадлежности

2 x пластинчатых электрода с карманами из губки для лечения потоотделения в подмышечных впадинах, 2 x запасных кармана из губки (прибл. 90 мм x 110 мм), отдельно

5. Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, эксплуатационную надежность и эффективную работу прибора для ионтофореза SwiSto3, только в том случае если: **1.** ремонт, изменения, перенастройка или дополнения проводятся производителем или лицом, уполномоченным производителем **2.** электрическое оборудование терапевтического кабинета соответствует требованиям Международной электротехнической комиссии **3.** прибор для ионтофореза SwiSto3 эксплуатируется в соответствии с инструкцией пользователя.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированной эксплуатацией.



Просим использовать только диски электродов и соединительные провода, поставляемые компанией KaWe, а также оригинальные запчасти и принадлежности компании KaWe.

6. Значение символов:

	Кнопка вкл./выкл.
	Анод
	Катод
	Увеличить ток
	Уменьшить ток
	Кнопка меню для настроек
	Постоянный ток

	Пульсирующий ток
	Длительность процедуры
	Символ батарейки
	Внимание. Электромагнитное поле
	Символ заряда
	Тип прибора BF в соответствии со стандартами DIN IEC 601 часть 1/VDE 0750 часть 1
	Соблюдать руководство по применению
	Внимание! Опасно!
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Производитель
	Дата изготовления
	Партия товара
	Соответствие изделия ЕС требованиям
	Защита от попадания вертикальных капель и мелких инородных тел, диаметром более 1.0 мм
	Артикульный номер
	Серийный номер
	Температурные ограничения
	Знак соответствия применяемый в СИСТЕМЕ сертификации ГОСТ Р

7. Противопоказания/побочные эффекты и меры безопасности

ВАЖНО !!! Это необходимо знать:

- Перед использованием прибора, следует проконсультироваться с врачом, который составит план лечения с учетом проблем пациента. Проведение ионтофореза с водопроводной водой запрещается при следующих условиях или сопутствующих обстоятельствах (противопоказаний):
 - наличие имплантированных электронных устройств (напр. кардиостимулятор)
 - беременность
 - металлические имплантаты в области прохождения тока (в руках или ногах)
 - наличие внутриматочной металлической спирали, при лечении стоп
 - обширные дефекты кожи, которые нельзя покрыть вазелином или изолирующим пластырем/плёнкой
 - аритмия или нечувствительность к боли.
- Подготовка прибора к применению и ввод в эксплуатацию проводится в соответствии с инструкцией. Радио, сотовые телефоны или аналогичные устройства, которые могут повлиять на

прибор, должны находиться на расстоянии не менее 2-х метров. Прибор не должен использоваться детьми без присмотра. В целях безопасности храните прибор в недоступном для детей месте. Из-за проводов существует риск удушья. Мелкие детали при отсоединении могут быть проглочены или попасть в органы дыхания.

- Используйте только принадлежности KaWe, поставленные с прибором. Использование других кабелей, зарядных устройств, электродов, ванночек и т.д. не допускается. Использование запчастей других производителей может оказать влияние на помехоустойчивость и электрическую безопасность.
- Одновременное использование во время лечения высокочастотного хирургического инструмента может привести к ожогам кожи в местах соприкосновения с электродами.
- Необходимо избегать проведения процедур, вблизи (напр. на расстоянии 1–го м) коротковолнового или микроволнового терапевтического аппарата, это может привести к колебаниям исходных значений прибора для ионтофореза.
- Запрещено проводить процедуры во время грозы. В этом случае необходимо прервать процедуру, прибор выключить.
- Излучаемые прибором ток и напряжение ограничены до значений, соответствующим предписаниям для электро медицинских приборов. Риск для пациента, соответственно, исключается.
- Удары током в большинстве случаев происходят из-за неправильного соединения контактов между соединительными кабелями и электродами. Со временем, между электродами и соединительными кабелями, из-за контакта с водой, может возникнуть контактное сопротивление. Этого можно избежать, если перед началом процедуры отсоединить на некоторое время штекер электродов. Затем штекеры соединительных кабелей необходимо снова подключить к электродам, одновременно вращая их. При помощи трения достигается металлический контакт, приводящий к постоянной проводимости тока. Это практически устраняет неприятные перепады тока, которые в противном случае ощущает пациент.
- При необходимости лечения у людей с протезами на конечностях, протезы необходимо удалить. Кроме того, перед проведением терапии проконсультируйтесь с Вашим врачом.
- Пациент должен заботиться о том, чтобы успех терапии не ухудшался из-за каких-либо помех. Поэтому, а также по причинам безопасности, необходимо обеспечить отсутствие в процедурной комнате во время лечения детей дошкольного возраста и домашних животных.
- Пациенту должно быть известно, что каждое необдуманное движение во время лечения может изменить поверхность, используемую для передачи тока, особенно в случае лечения подмышечного потоотделения. Неравномерное распределение на поверхности тела, может вызвать повышенную плотность тока, которая может оказаться частично слишком высокой. Эта ситуация не может, в сущности, нанести пациенту травму, но возможно чувство дискомфорта, раздражение кожи и/или легкие ожоги. Этих осложнений можно избежать, если:

- Исключить непосредственный металлический контакт между телом и электродами, используя поролоновые прокладки или карманы из губки.
- При включенном приборе медленно вынимать руки или ноги из процедурных ванночек.
- При лечении подмышечного потоотделения электроды полностью помещаются в карманы из губки.
- На протяжении всего времени процедуры, при лечении подмышечного потоотделения, по возможности не менять силу давления плеча на карманы из губки.
- Проведение ионтофореза с водопроводной водой и постоянным током не подходит для пациентов с высокой чувствительностью, так как это может вызвать неприятные ощущения или раздражение кожи. Для того чтобы минимизировать вышеперечисленные побочные эффекты, прибор следует использовать с пульсирующим током и следить затем, чтобы сила тока не превышала определённый уровень. Тем не менее, применение пульсирующего тока может тоже вызвать ощущения дискомфорта такие как: лёгкое покалывание, жжение или зуд, а также возможны покраснения на подвергающихся процедуре участках кожи. Для предотвращения подобных последствий используйте для подмышечных впадин только слегка влажные, т.е. хорошо отжатые карманы из губки.
- Поврежденные/грубые участки кожи на ладонях рук, подошвах стоп и ногтевые углубления необходимо покрыть вазелином или другим жирным кремом, так как прохождение электрического тока через такие участки повышено.
- Частое применение может вызвать небольшое раздражение кожи.
- Если лечение намеренно проводится с очень большой интенсивностью тока, возможно неприятное покалывание в конечностях, через которые проходит напряжение.
- Вся поверхность частей тела, подвергающихся процедуре, должна располагаться на поролоновых прокладках и/или губчатых карманах, и давление должно распределяться равномерно. Неравномерное распределение поверхности соприкосновения и давления может вызвать плотность тока ($>0,2\text{mA}/\text{cm}^2$), которая может быть частично слишком высокой. В этом случае возможно появление раздражения кожи и незначительных ожогов.
- Перед процедурой необходимо снять наручные часы и украшения.
- Оптимальный терапевтический эффект достигается при наиболее высокой интенсивности тока, которая возможна (для каждого пациента индивидуальная сила тока), в ванночке с водой во время процедуры.
- Подавление потоотделения на положительном (+) полюсе гораздо более выражено, чем на отрицательном (-) полюсе. Таким образом, пациентам рекомендуется после каждой процедуры менять полярность.
- Одновременное лечение рук и ног не возможно. Лечение ладоней, стоп и подмышечных впадин должно проводиться как отдельные процедуры в соответствии с описанием.

- Чтобы избежать раздражения кожи или ожогов, необходимо использовать только электроды, рекомендованные компанией KaWe.
- Просим обращать внимание на то, чтобы поролоновые прокладки всегда находились на пластинчатых электродах!
- Чтобы снизить естественную чувствительность кожи и повысить уровень комфорта при контакте с проводящими ток электродами, до начала процедуры необходимо проводить массаж ладоней или стоп в теплой воде.
- Перед каждым использованием обновляйте воду.
- Убедитесь, что дисплей читаем во время применения и освещение не затрудняет считывание.
- Перед каждым использованием прибор должен быть проверен на наличие повреждений, таких как дефект мембранной клавиатуры, и т.д. В случае отклонений, таких как износ и т.д. пожалуйста, отправьте прибор изготовителю.
- Ожидаемый срок эксплуатации, в зависимости от использования и ухода, от 4 до 8 лет. Встроенный аккумулятор рассчитан на 800 полных циклов заряда. С полностью заряженным аккумулятором можно провести 10 процедур по 20 минут при полной мощности.
- Не квалифицированные пользователи, при необходимости, могут обратиться к изготовителю или его представителю, чтобы получить поддержку или для сообщения неожиданной функции или неожиданного происшествия.

8. Ввод в эксплуатацию/подготовительная работа

- Осторожно, возможна опасность вызванная конденсацией! Приборы, которые были сильно охлаждены в процессе перевозки и хранения, должны до ввода в эксплуатацию нагреться до комнатной температуры.
- При вводе в эксплуатацию следуйте инструкциям в разделе «Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость».
- Для зарядки аккумулятора вставьте низковольтную вилку зарядного устройства в гнездо, находящееся на тыльной стороне выключенного прибора для ионтофореза SwiSto3. Храните зарядное устройство в легко доступном месте.
- Следите затем, чтобы была исключена опасность запнуться за соединительный кабель между зарядным устройством и прибором для ионтофореза.
- Заряжать только зарядным устройством KaWe Арт. 05.19170.002!
- Перед первым использованием полностью зарядите аккумулятор. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора прилб. 10 часов. При зарядке аккумулятора мигает символ батарейки и в центре дисплея отображается значок зарядки. Во время зарядки запрещается пользоваться прибором. Состояние зарядки отображает значок батарейки.
- Поставьте прибор для ионтофореза SwiSto3 на ровную и сухую поверхность.
- Разместите процедурные ванночки в надлежащем месте.
- Положите электроды (Арт. 05.19040.021) в процедурные ванночки.

- Поместите поролоновые прокладки так, чтобы поверхность электродов была полностью покрыта.
- Подключите электроды или диски электродов при помощи соединительных проводов к двум выходным гнездам (+ соответственно -). При подключении электродов вилки должны вставляться одновременным вращательным движением!
- Обе ванночки должны быть наполнены тёплой водопроводной водой минимум до уровня 3 – 4 см. Обратите внимание на то, чтобы ванночки не были переполнены или при погружении рук или ног вода не переливалась через край.
- При лечении подмышечного потоотделения, поместите пластинчатые электроды в равномерно увлажнённые карманы из губки.
- Включите прибор для ионофореза SwiSto3 при помощи кнопки . Для этого держите кнопку в нажатом состоянии в течение 1 секунды, пока не включится дисплей. На дисплее отображаются актуальные процедурные значения.
- При нажатии на кнопку , могут быть сделаны индивидуальные настройки. Каждое мигающее значение можно изменить с помощью кнопок вверх  и вниз . Изменить можно: силу тока с шагом в 1 мА, постоянный ток /пульсирующий ток  и время процедуры  в мин: сек.
- Если дисплей не читается или заметны какие-либо повреждения, отправьте незамедлительно прибор изготовителю!

9. Лечение потоотделения ладони и стопы

- Подготовьте прибор к применению как описано в разделе 8 «Ввод в эксплуатацию».
- Прибор включается путём нажатия кнопки вкл./выкл.  и удерживания её в нажатом состоянии в течении одной секунды.
- Поместите в каждую из процедурных ванночек, наполненных водопроводной водой, ладони рук или подошвы стоп на диски электродов, покрытые поролоновыми прокладками.

Непосредственное касание электродов опасно, если вся поверхность части тела, на которой должна проводиться процедура, располагается на электродах и давление равномерно распределено. Параметры, которые можно установить, мигают на дисплее. Сила тока устанавливается с помощью кнопок ВВЕРХ(UP) и ВНИЗ(DOWN) --> Сохранение значения с помощью кнопки SET --> Пульсирующий ток устанавливается кнопкой UP, а постоянный - кнопкой DOWN --> Сохранение значений с помощью кнопки SET --> Время процедуры в минутах устанавливается кнопками UP и DOWN -Сохранение значения с помощью кнопки SET --> Время процедуры в секундах устанавливается кнопками UP и DOWN --> Сохранение значения с помощью кнопки SET --> С началом процедуры заканчиваются настройки, начинается обратный отсчёт времени и мигает значок «Часы». Электрическая цепь замыкается при погружении рук или ног в ванну и начинается процедура.

- В процессе лечения, путём нажатия кнопки  в верхней части прибора (плёночная клавиатура), можно увеличить ток до такой степени, что появится ощущение от легкого до умеренного покалывания. Интенсивность тока выводится на дисплее.

Кроме того, нажатием кнопки  можно уменьшить ток во время лечения. При изменении силы тока в процессе лечения, дисплей не мигает.

- Лечение прекращается по истечении времени процедуры или при преждевременном размыкании электрической цепи. При повторном замыкании цепи, лечение может быть продолжено до истечения времени процедуры. Значок «Часы»  мигает и начинается обратный отсчёт времени.
- Если время лечения  истекло до 00:00, а электрическая цепь всё ещё замкнута, на дисплее мигают оба символа + / -. По истечении лечения проведение каких-либо настроек невозможно до тех пор, пока электрическая цепь не разомкнётся путем вынимания рук или ног. Мигание символов + / - заканчивается и мигает MIN для проведения, при необходимости, новых настроек. Ранее установленное время перенимается.
- После лечения выключите кнопкой  ионофорезный прибор SwiSto3. Прибор также отключается автоматически через две минуты.
- При новом старте перенимаются параметры, установленные при последнем лечении. При разомкнутой цепи параметры можно изменить, как описано в разделе 9.
- Если необходимо зарядить ионофорезный прибор SwiSto3, Вы можете подключить зарядное устройство к местной электросети. На состоянии заряда указывает значок аккумулятора  в правом верхнем углу дисплея.
- При подключении зарядного устройства высвечивается значок зарядки . После максимально одномоментной проверки аккумуляторной батарейки начинается процесс зарядки и мигает значок батарейки.
- При подключении зарядного устройства процесс лечения прекращается.

10. Лечение подмышечного потоотделения

- Подготовьте прибор к применению как описано в разделе 8 «Ввод в эксплуатацию».
- Прибор включается путём нажатия кнопки вкл./выкл.  и удерживания её в нажатом состоянии в течении одной секунды.
- При лечении подмышечного потоотделения карманы из губки **равномерно увлажняются водопроводной водой!** Во избежание образования локальной плотности тока, следите затем, чтобы площадь наложения карманов из губки была максимальной, а давление на карманы распределялось равномерно.
- Поместите пластинчатые электроды (Арт. 05.19080.021) в карманы из губки.
- Параметры, которые можно установить, мигают на дисплее. Сила тока устанавливается с помощью кнопок ВВЕРХ(UP) и ВНИЗ(DOWN) --> Сохранение значения с помощью кнопки SET --> Пульсирующий ток устанавливается кнопкой UP, а постоянный - кнопкой DOWN --> Сохранение значений с помощью кнопки SET --> Время процедуры в минутах устанавливается кнопками UP и DOWN --> Сохранение значения с помощью

кнопки SET --> Время процедуры в секундах устанавливается кнопками UP и DOWN --> Сохранение значения с помощью кнопки SET --> С началом процедуры заканчиваются настройки, начинается обратный отсчёт времени и мигает значок «Часы». Электрическая цепь замыкается при помещении карманов из губки с пластинчатыми электродами в подмышечные впадины.

- Поднимите руку и поместите карманы из губки в подмышечные впадины.
- Затем карман из губки следует зафиксировать на месте, прижав предплечье к телу. Убедитесь, что электроды и штекер коннектора полностью помещены в карманы из губки, так как прямой контакт кожи с металлом может представлять опасность местных ожогов. При лечении подмышечного потоотделения просим обеспечить по возможности постоянное давление/прижатие предплечья на протяжении всего времени процедуры, т.е. до 30 минут.
- В процессе лечения, путём нажатия кнопки  в верхней части прибора (плёночная клавиатура), можно увеличить ток до такой степени, что появится ощущение от легкого до умеренного покалывания. Интенсивность тока выводится на дисплее. Кроме того, нажатием кнопки  можно уменьшить ток во время лечения. При изменении силы тока в процессе лечения, дисплей не мигает. **ВНИМАНИЕ:** максимальная сила тока не должна превышать 5 мА.
- Лечение прекращается по истечении времени процедуры  00:00 или при преждевременном размыкании электрической цепи. При повторном замыкании цепи, лечение может быть продолжено до истечения времени процедуры.
- Если время лечения  истекло до 00:00, а электрическая цепь всё ещё замкнута, на дисплее мигают оба символа + / -. По истечении лечения проведение каких-либо настроек невозможно до тех пор, пока электрическая цепь не разомкнётся путём вынимания электродов. Мигание символов + / - заканчивается и мигает MIN для проведения, при необходимости, новых настроек.
- После лечения выключите кнопкой  ионтофорезный прибор SwiSto3. Прибор также отключается автоматически через две минуты.
- При новом старте перенимаются параметры, установленные при последнем лечении. При разомкнутой цепи параметры можно изменить, как описано в разделе 9.
- Если необходимо зарядить ионтофорезный прибор SwiSto3, Вы можете подключить зарядное устройство к местной электросети. На состояние заряда указывает значок аккумулятора  в правом верхнем углу дисплея.
- При подключении зарядного устройства высвечивается значок зарядки . После максимально одномоментной проверки аккумуляторной батарейки начинается процесс зарядки и мигает значок батареек.
- При подключении зарядного устройства процесс лечения прекращается.

11. Для особого внимания

Если электрическая цепь прерывается, автоматически прекращается подача тока, что даёт возможность избежать удар электрическим током. При разрядке аккумуляторных батареек, мигает значок зарядки. Продолжение процедуры разрешается только после зарядки аккумулятора. Если аккумулятор разрядился, прибор автоматически выключается. При практически разряженном аккумуляторе, дисплей начинает мигать и только после максимально 30 минут свет на дисплее не отключается. Подробная информация о возможной причине неполадок приводится в разделе «Неисправности».

Рекомендуемые максимальные значения	мА
Терапия подмышечного потоотделения	5
Терапия потоотделения ладоней	15
Терапия потоотделения стоп	25

12. Неисправности

12.1 Процедура не стартует – возможные причины

- Электрическая цепь незамкнута. Возможные ошибки в контакте между соединительными кабелями и электродами. Устранить, отключив соединительные контакты электродов и снова вращательным движением соединить кабель с электродом. Затем замкните электрическую цепь своим телом, опустив ладони или стопы в воду и поместив их на пластинчатые электроды, покрытые поролоновыми прокладками, или зафиксировав карманы из губки при лечении подмышечного потоотделения.
- Карманы из губки (при лечении подмышечного потоотделения) недостаточно увлажнены. Вся поверхность карманов из губки должна быть равномерно увлажнена.
- Недостаточно водопроводной воды в ванночках. Минимальный уровень водопроводной воды должен быть приблизительно 3 – 4 см.
- Электрическая проводимость используемой водопроводной воды недостаточно высока. В этом случае необходимо увеличить электропроводимость воды при помощи добавления минералов.
- Электроды изношены. После длительного использования состояние электродов не удовлетворительно, например, из-за известковых отложений на их поверхности, настолько, что выходная мощность энергии прибора значительно снижена. В этом случае необходимо заменить электроды новыми.
- Аккумулятор полностью разрядился. Символ батарейки  мигает, + и - символы мигают при замкнутой цепи.

12.2 Процедура прерывается – возможные причины

- Прерывание электрической цепи, например, из-за извлечения ладони/стопы из ванночек или из-за поднятия вверх предплечья/руки во время лечения подмышечного потоотделения.

- Ошибка в контактах электродов. Устраните возможные ошибки в контактах электродов между соединительными кабелями, отключив контакт соединения электродов и снова подключив штекер в соединение электродов.
- Аккумулятор разрядился. Подача тока для лечения прекращается. Символ батарейки  мигает, + и - символы мигают при замкнутой цепи. Зарядите аккумулятор как описано в разделе 8.

12.3 Слабое ощущение тока во время процедуры – возможные причины

- Электроды износились. После длительного использования состояние электродов не удовлетворительно, например, из-за известковых отложений на их поверхности, настолько, что выходная мощность энергии прибора значительно снижена. В этом случае необходимо заменить электроды новыми.

12.4 Отсутствие показаний на дисплее – возможные причины

- Аккумулятор полностью разрядился. С помощью зарядного устройства зарядите аккумулятор. На дисплее высвечивается процесс зарядки. После короткого времени зарядки, прибор автоматически переключается в режим зарядки.
- Если не смотря на подключенное зарядное устройство не появляется значок зарядки, проверьте напряжение в розетке с помощью подходящих средств. В случае наличия напряжения, отправьте прибор SwiSto3 и зарядное устройство на проверку в указанное фирмой KaWe место назначения – также см. раздел «Техническая проверка безопасности».

13. Регулярная техническая проверка безопасности в соответствии с § 6 директив MPG, касающихся продажи приборов для ионтофореза SwiSto3



Приведенная ниже проверка прибора для ионтофореза SwiSto3 должна проводиться минимум каждые 12 месяцев лицами, которые, благодаря своему образованию, знаниям и опыту, полученному от практической деятельности, имеют полномочия проводить такую проверку безопасности в соответствии с правилами, и которые не подчиняются никаким инструкциям, относящимся к их контрольной деятельности.

- Прибор и его принадлежности должны проверяться визуально на наличие механических повреждений, мешающих функционированию прибора.
- Проверьте на читаемость дисплей и этикетки, связанные с безопасностью.
- Проверьте работу прибора согласно руководству по применению.
- Проверьте ток ионтофореза с нагрузочным резистором 1,5 кΩ.
- В приборе для ионтофореза SwiSto3 отсутствуют части, которые должны обслуживаться пользователем.
- Запрещается вскрывать корпус прибора.

При нажатии на кнопку  устанавливается сила тока до «25 mA». При этом идет поток тока 25 mA, ± 2 mA. Затем происходит тест на короткое замыкание на выходе, при этом значения не должны меняться.

При нажатии на кнопку  постепенно снижаются показания прибора. При каждом нажатии уменьшается значение тока. С помощью специального прибора проверяется процедурный ток.

Для каждого элемента управления, имеющего отношение к безопасности, необходимо проводить проверку электрической безопасности в соответствии со стандартами DIN VDE 0751-1; DIN VDE 0751 часть 1 (дополнительные тесты и тесты, которые должны проводиться перед запуском медицинских электрических приборов или систем – часть 1: Общие правила) или DIN EN IEC 60601-1.

Резервный ток утечки не должен превышать более чем в 1,5 раза величину первого измеренного значения. В то же время, он не должен быть выше предельного значения. Первые измеренные значения могут содержаться в прилагаемых отчетах о тестах. Проверки безопасности должны вноситься в техническую инструкцию в соответствии с § 6 директив MPG, касающихся продажи приборов для ионтофореза SwiSto3, и результаты тестирования должны документироваться. Если прибор непригоден к работе и/или ненадежен в работе, его необходимо немедленно отремонтировать или немедленно уведомить продавца Вашего прибора об опасности, которую представляет прибор.

14. Чистка и дезинфекция

- Вылейте воду из процедурных ванночек.
- Протрите сухим полотенцем процедурные ванночки, электроды и соединительные кабели, а затем продезинфицируйте их при помощи обычных дезинфицирующих средств, имеющихся в продаже напр. таких как Bode Bacillol®, Braun Meliseptol® или Orochemie B30. Обратите внимание на рекомендации производителя. Протрите, без особого давления, влажной салфеткой поверхность, подлежащую дезинфекции. Следите за тем, чтобы было нанесено достаточное количество дезинфицирующего средства и вся поверхность была охвачена. Дайте высохнуть нанесенному на поверхность раствору дезинфицирующего средства. Запрещается вытирать поверхность насухо. Соблюдайте время воздействия, которое составляет 5 минут, для выше указанного дезинфицирующего средства.
- Раз в неделю необходимо чистить прибор для ионтофореза SwiSto3 при помощи дезинфицирующего средства.
- Процедурные ванночки, электроды и соединительные кабели должны дезинфицироваться перед каждой процедурой!
- Карманы из губки можно прополоскать в теплой воде без моющего средства и в целях гигиены используются только для одного пациента.

Важно!

Электроды, поролоновые прокладки, губчатые карманы и соединительные кабели подвержены естественному износу и могут требовать замены после длительного периода использования. Перед каждым сеансом проверяйте целостность всех частей, особенно соединительных проводов. При наличии следов коррозии, провода подлежат замене. При коррозии разъёмных элементов на приборе, SwiSto3 подлежит проверке.

Замену встроенного зарядного устройства может производить только фирма-производитель. В случае неисправности (больше не заряжается или слишком быстро разряжается) отправляйте прибор для контроля и возможного ремонта.

Внимание! Не разрешается производить изменения в аппарате SwiSto3. Заряжать прибор разрешается только зарядным устройством Арт. 05.19170.002, в противном случае возможен удар электрическим током.

15. Хранение во время перерывов в процедурах

Если процедуры не проводятся длительный срок, во избежание повреждений прибора для ионтофореза SwiSto3 необходимо хранить прибор и принадлежности к нему в их оригинальной упаковке.

18. Технические данные

Классификация	Класс защиты II Тип прибора BF
Система защиты	IP 41
Размеры	ш 110 x в 84 x д 120 мм
Выходной ток	Регулируемый 1 ... 25 mA
Кажущееся омическое сопротивление	Макс. 1,5 kΩ
Подводимая мощность	1,5 Вт
Электропитание	Li-Ion батарея
Режим работы	Непрерывная работа
Вес	Блок питания со штекером прибл. 0,10 kg Прибор для ионтофореза прибл. 0,36 kg
Оборудование для обеспечения безопасности	Электронный ограничитель тока для процедурного тока, цепь аварийной защиты от внезапного прерывания тока во время процедуры, блокировочное устройство в случае разомкнутой процедурной цепи
Тип тока	Постоянный или пульсирующий ток макс. до 25 mA

Условия окружающей среды

Рабочая температура	+ 10 °C до + 40 °C
Температура хранения	0 °C до 40 °C
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа

16. Транспортировка и хранение

Для транспортировки прибор для ионтофореза SwiSto3 должен быть упакован таким образом, чтобы избежать повреждения. Перед длительном хранении прибора, полностью зарядить аккумулятор. Прибор и принадлежности к нему должны храниться в сухом месте при температуре от 0 °C до +40 °C.



17. Утилизация

В корпусе прибора в SwiSto3 находятся электрические и электронные компоненты. При выработке срока эксплуатации прибора, рекомендуется его утилизация согласно местным предписаниям или отправка назад фирме-производителю.

19. Гарантия

При условии правильного использования прибора в соответствии с этим руководством, на данное изделие мы предоставляем гарантию 48 месяцев (за исключением литийионной аккумуляторной батарейки). Гарантия действует от даты покупки. Доказательством приобретения является счет. На быстроизнашивающиеся части, такие как электроды, поролоновые прокладки, карманы из губки гарантия не распространяется!

Прежде чем Вы вышлете прибор назад, в случае нарушения его работы, внимательно изучите главу «Неисправности» и постарайтесь установить причину неполадки, и по возможности её устранить. Если при ремонте присланного Вами прибора будет выявлено что неполадка описана в главе «Неисправности» и могла быть легко устранена на месте, то мы будем вынуждены выставить счёт за ремонт (стоимость работы, почтовые расходы, упаковка и НДС).

ЕМС примечания: Медицинское электрическое оборудование нуждается в специальных мерах предосторожности, которые предоставляют безопасную эксплуатацию в отношении электромагнитной совместимости. Следующая информация помогает обеспечить безопасную эксплуатацию.



20. Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.		
SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данного прибора должны обеспечить использование в данных условиях.		
Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Группа 1	SwiSto3 использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней функции. Поэтому высокочастотные излучения являются незначительными и не создают помех, находящимся вблизи электронным приборам. SwiSto3 предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс В	
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь данного прибора должны обеспечить использование в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электро-техническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрывание полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/ кратковременная неустойчивость в электро- питании в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электропитания и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % понижение в U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение в U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение в U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение в U_T) на 5 сек	<5 % U_T (>95 % понижение в U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение в U_T) а 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение в U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % понижение в U_T) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование SwiSto3, даже в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При возникновении помех может появиться потребность в размещении SwiSto3 дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или в установлении противомангнитной защиты. Сила магнитного поля должна измеряться на месте расположения SwiSto3. Необходимо удостовериться в том, что помехи незначительны.

Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.



Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Клиент или пользователь SwiSto3 должны обеспечить использование в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень – IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электро-магнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В эффективное значение 150 КГц до 80 МГц	3 В эффективное значение	Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой либо детали SwiSto3, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля ^а от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет ее поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

а: Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, АМ- и ЧМ- радио- и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ- передатчиками, следует подумать о применении обследования электромагнитного излучения места. Если измеренная интенсивность поля в месте использования SwiSto3 превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенным выше, то следует понаблюдать за SwiSto3, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение SwiSto3 в другое место.

б: При диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц и более, интенсивность поля должна быть менее чем 3 В/м.

21. Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и SwiSto3.

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и SwiSto3 – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.			
	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
Номинальная мощность передатчика (Вт)	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать с помощью формулы, указанной в соответствующей колонке, в которой Р максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.			
Примечание 1: Для расчёта рекомендуемого защитного расстояния от передатчиков, в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3 для снижения вероятности создания помех из-за случайно-принесённого мобильного/ портативного устройства связи в приёмную для пациентов.			
Примечание 2: Данные рекомендации могут применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			





KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56
71679 Asperg, Germany

Phone: +49 7141 68188-0
Fax: +49 7141 68188-11
e-mail: info@kawemed.de

QM-1-065G / B-26300 / 2018-04

www.kawemed.de