

ru Руководство по применению



SwiSto

прибор для проведения ионтофореза



QM-1-065C

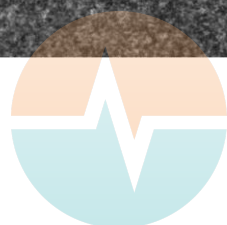


ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

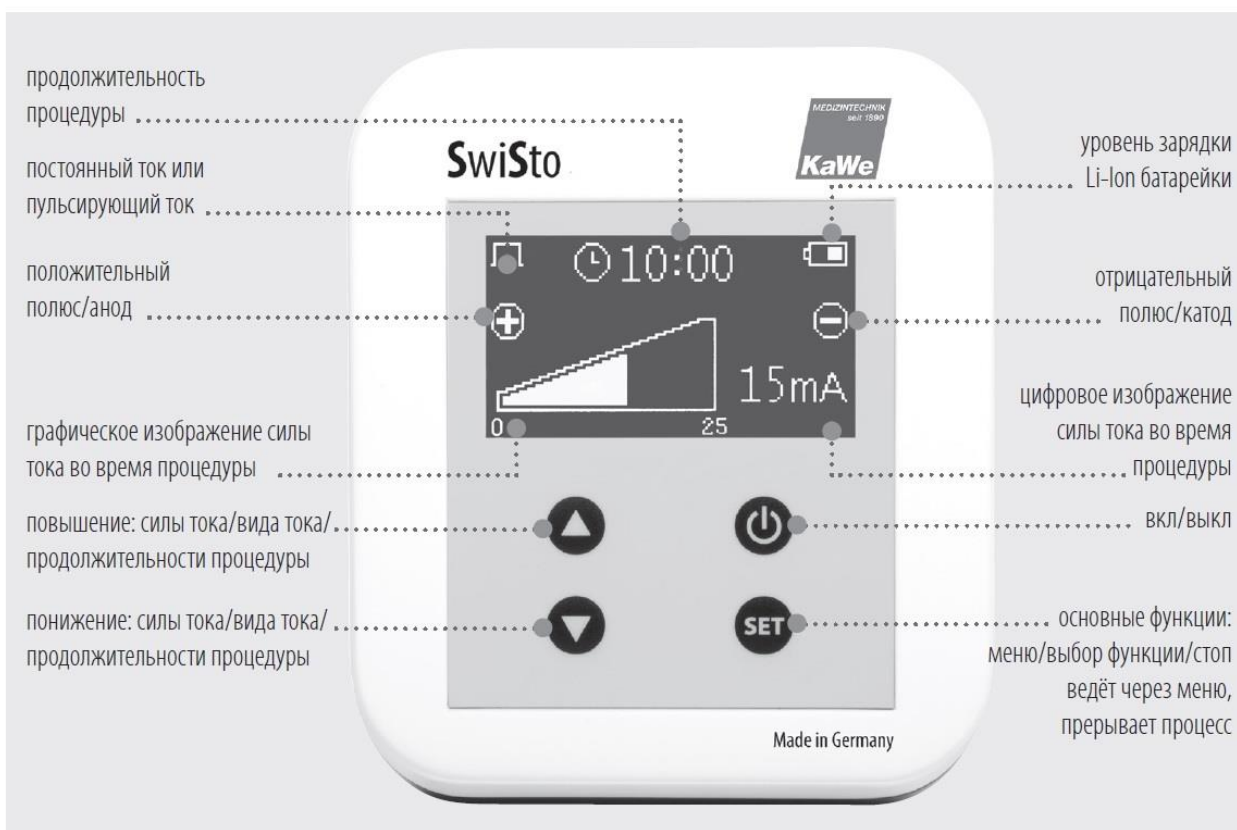


ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



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

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

2. Назначение

Набор для ионофореза SwiSto предназначен для лечения гипергидроза ног, рук и подмышечных впадин. Оправдав себя антиперспирантная система основана на принципе ионофореза 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. объем поставки процедурного набора SwiSto ... 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 МР директив по продаже приборов для ионофореза SwiSto ... 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 SwiSto ... 87

3. Объем поставки процедурного набора SwiSto

- 1 шт. прибор для ионофореза SwiSto
- 1 шт. аккумуляторная батарейка
- 2 шт. процедурные ванночки
- 2 шт. диски электродов (прибл. 150 мм x 220 мм) с соединительными проводами
- 2 шт. поролоновые прокладки для дисков электродов
- 1 шт. зарядное устройство

4. Специальные принадлежности

- 2 шт - пластинчатые электроды с карманами из губки для лечения потоотделения в подмышечных впадинах, 2 шт - запасные карманы из губки (прибл. 90 мм x 110 мм), отдельно.

5. Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, эксплуатационную надежность и эффективную работу прибора для ионофореза SwiSto, 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 ионофореза SwiSto 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. Графические и предупреждающие символы

	кнопка вкл./выкл.
+	анод
-	катод
	увеличить ток
	уменьшить ток
	кнопка меню для настроек
	постоянный ток
	импульсный ток
	длительность процедуры
	символ батарейки
	символ заряда
	тип прибора BF в соответствии со стандартами DIN IEC 601 часть 1/VDE 0750 часть 1
	перед использованием прибора изучите сопроводительные документы
	внимание
	утилизация отработанных электроприборов

	производитель
	дата изготовления
	соответствие продукции европейским требованиям
	Защита от капель воды, падающих вертикально и мелких инородных тел диаметром от 1.0 мм
	артикульный номер
	серийный номер
	температурные ограничения
	обратите внимание на руководство по применению
	знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров по системе ГОСТа

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 ионофореза 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
- 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 ионофореза. 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 электромедицинских 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 высо-



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

кой. 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.

- 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 ионофореза SwiSto. Храните зарядное устройство в легкодоступном месте.
- Следите затем, чтобы была исключена опасность запнуться за соединительный кабель между зарядным устройством и прибором для ионофореза.
- 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 ионофореза SwiSto 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 карманы из губки и хорошо смочите водой.
- Включите прибор для ионофореза SwiSto 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  / импульсный ток  и время процедуры  в мин : сек.
- Если дисплей не читается или заметны какие-либо повреждения, отправьте незамедлительно прибор изготовителю!

9. Лечение потоотделения ладоней и стоп

- 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 течение 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 -> Импульсный 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.

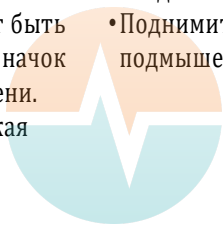
- В процессе лечения, путём нажатия кнопки  в верхней части прибора (плёночная клавиатура), можно увеличить ток до такой степени, что появится ощущение от легкого до умеренного покалывания. Интенсивность тока выводится на дисплей. Кроме того, нажатием кнопки  можно уменьшить ток во время лечения. При 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 SwiSto. 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 SwiSto 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 односторонней 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 удерживании 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 -> Импульсный 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 путем вынимания электродов. Мигание символов + / - заканчивается и мигает MIN для проведения, при необходимости, новых настроек.
- После лечения выключите кнопкой  ионофорезный прибор SwiSto. 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 SwiSto, 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 батарейки .
- При подключении зарядного устройства процесс лечения прекращается.

11. Для особого внимания

Если электрическая цепь прерывается, автоматически прекращается подача тока, что даёт возможность избежать удара 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 порононовыми 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 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.
- 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.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

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 несмотря на подключенное зарядное устройство не появляется значок зарядки, проверьте напряжение в розетке с помощью подходящих средств. В случае наличия напряжения, отправьте прибор SwiSto 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 ионофореза SwiSto.

Приведенная ниже проверка прибора для ионофореза SwiSto 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 ионофореза с нагрузочным резистором 1,5кΩ.
- В приборе для ионофореза SwiSto отсутствуют части, которые должны обслуживаться пользователем.
- Запрещается вскрывать корпус прибора.

При нажатии на кнопку  устанавливается сила тока до «25 мА». При этом идет поток тока 25 мА, ± 2 мА. 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 ионофореза SwiSto, 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, например, 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 дезинфекционного средства.
- Раз в неделю необходимо чистить прибор для ионофореза SwiSto 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 разъемных элементов на приборе, SwiSto 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 SwiSto. 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 ионофореза SwiSto необходимо хранить прибор и принадлежности к нему в их оригинальной упаковке.

16. Транспортировка и хранение

Для транспортировки прибор для ионофореза SwiSto должен быть упакован таким образом, чтобы избежать повреждения. Перед длительным хранением 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 SwiSto находятся электрические и электронные компоненты. При выработке срока эксплуатации прибора, рекомендуется его утилизация согласно местным предписаниям или отправка назад фирме-производителю.

18. Технические данные

Классификация	Класс защиты II Тип прибора BF
Система защиты	IP 41
Размеры	ш 110 х в 84 х д 120мм
Выходной ток	Регулируемый 1... 25 мА
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 ионофореза 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 импульсный ток макс. до 25 мА

Условия окружающей среды

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

19. Гарантия

При условии правильного использования прибора в соответствии с этим руководством, на данное изделие мы предоставляем гарантию 12 месяцев (за исключением литий-ионной 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 выявление 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.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

20. Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.		
SwiSto предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь данного прибора должны обеспечить использование в данных условиях.		
Измерения излучения	Соответств	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучения согласно CISPR11	Группа 1	SwiSto использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней функции. Поэтому высокочастотные излучения являются незначительными и не создают помех, находящимся вблизи электронным приборам.
ВЧ излучения согласно CISPR11	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.

SwiSto 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 IEC60601 (Международная электротехническая 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	Покрытие 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 электропитании в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 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 электроснабжения и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	<5%Ut (>95% понижение в Ut) на 0,5 цикла 40 % Ut (60% понижение в Ut) на 5 циклов 70 % Ut (30% понижение в Ut) на 25 циклов <5%Ut (>95% понижение в Ut) на 5 сек	<5%Ut (>95% понижение в Ut) на 0,5 цикла 40 % Ut (60% понижение в Ut) на 5 циклов 70 % Ut (30% понижение в Ut) на 25 циклов <5%Ut (>9 5% понижение в Ut) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо непрерывное функционирование SwiSto, 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 SwiSto дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или в установлении противоманитной защиты. Сила магнитного поля должна измеряться на месте расположения SwiSto. Необходимо удостовериться в том, что помехи незначительны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

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

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



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

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 SwiSto превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенным выше, то следует понаблюдать за SwiSto, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявятся работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение SwiSto в другое место.

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



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

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

SwiSto 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 SwiSto - в зависимости от коммуникативного прибора, согласно нижеуказанным 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
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
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 быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

kompetenz in medizintechnik weltweit



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale/Central office

Fon: +49-7141-68188-0
Fax: +49-7141-68188-11

Email: info@kawemed.de Internet: www.kawemed.de

QM-1-065C

2014/04



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ