



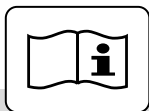
- ① **de**    Gebrauchsanweisung
- ① **en**    User's Manual
- ① **fr**    Mode d'emploi
- ① **it**    Istruzioni per l'uso
- ① **es**    Instrucciones de empleo
- ① **pt**    Manual de operação
- ① **ru**    Руководство по применению



**SwiSto3**

**CE**  
1304

MEDIZINTECHNIK  
seit 1890  
**KaWe**



- de** Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.
- en** Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.
- fr** Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.
- it** Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.
- es** Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.
- pt** Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.
- ru** Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

**Deutsch**

6-17

**English**

18-29

**Français**

30-41

**Italiano**

42-53

**Español**

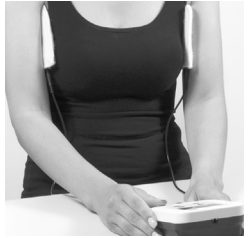
54-65

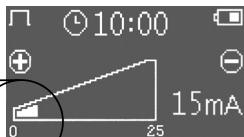
**Português**

66-77

**Русский**

78-89





**de**

**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.

**en**

**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.

**fr**

**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.

**it**

**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.

**es**

**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.

**pt**

**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.

**ru**

**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

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. 15-20 Behandlungen von jeweils 20-30 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.

### 3. Lieferumfang SwiSto3

- 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

- 2x Flächenelektroden mit Schwammtaschen für Achselschweißbehandlung
- 2x 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.
- 2) Die elektrische Installation des Behandlungsraumes den Anforderungen der IEC-Festlegungen entspricht.
- 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
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>CE</b>	Erfüllung der einschlägigen EU-Richtlinien
IP41	Geschützt gegen Tropfwasser und feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 1.0 mm
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	GOST-R Zertifizierung von Exportwaren nach Russland

## 7. Kontraindikationen/ Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtig! Das müssen Sie wissen:

Vor der 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 Zubehörteile. Die Verwendung anderer Leitungen, Ladegeräte, Elektroden, Wannens 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

auf tretende 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 abnehmen. 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 vollflächig und mit gleichmäßiger Druckverteilung mit den Schaumstoffauflagen bzw. Schwammtaschen in Kontakt stehen. Eine ungleichmäßige Flächen- und Druckverteilung kann zu einer punktuell zu hohen Stromdichte ( $>0,2\text{mA}/\text{cm}^2$ ) führen. Dies kann Hautreaktionen oder leichtere Verbrennungen bewirken.

Schmuckteile und Armbanduhren 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 Schweißhemmung 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 das 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 auf zu laden. Das Stecker-Ladegerät muss leicht erreichbar und zugänglich aufbewahrt werden.

Achten Sie darauf, dass durch die Verlegung der Anschlussleitung zwischen Netzgerät und Iontophorese Gerät keine Stolpergefahr entsteht!

Nur mit dem Ladestecker von KaWe REF 05.19170.002 laden!

Vor der ersten Anwendung die Ladebatterie vollauf zu 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 der Achselweißbehandlung Schwammmaschen gleichmäßig anfeuchten und über Flächenelektroden ziehen.

SwiSto3-Iontophoresegerät am Druckschalter einschalten. Halten Sie den Taster dafür 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-, Hand- oder Achselweiß

Wie unter Punkt 8, „Inbetriebnahme“ erläutert, das Gerät zur Anwendung vorbereiten.

Gerät einschalten indem ON-/OFF-Knopf eine Sekunde gedrückt bleibt.

- Behandlung von Fuß- oder Handschweiß: 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.
- Behandlung von Achselweiß: Die Schwammmaschen gleichmäßig mit Leitungswasser befeuchten! Zur Vermeidung punktuell zu hoher Stromdichten ist jedoch auf eine möglichst großflächige Auflage und auf eine gleichmäßige Druckverteilung zu achten. Die Flächenelektroden (REF 05.19080.001) in die Schwammmaschen 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

**Bei Fuß- oder Handschweiß:** Die Behandlung beginnt mit Schließen des Stromkreises durch Eintauchen der Hände bzw. Füße in die Wannen.

**Bei Achselschweiß:** Die Behandlung beginnt mit Schließen des Stromkreises durch Anlegen der Schwammtaschen inkl. der Flächenelektroden für die Achselschweißbehandlung unter den Achseln.


- 1) Oberarm abstreifen und die Schwammtaschen in der Achselhöhle platzieren.
- 2) 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 Verbrennungserscheinungen 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 (siehe Tabelle) nicht überschreiten!

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/ Füße bzw. 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 angeschlossen 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. 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 tiefentladen ist, blinkt das Display während des Ladevorganges. Nach max. 30 Minuten leuchtet das Display dauerhaft.

Mögliche Fehlerursachen sind im untenstehenden Abschnitt „Störungen“ beschrieben.

## 11. Störungen

### 11.1 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 Schwammmaschen bei Behandlung von Achselschweiß.

Schwammmaschen (für Achselschweißbehandlung) sind nicht ausreichend angefeuchtet. Die gesamte Oberfläche der Schwammmaschen 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.

### 11.2 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 Kontaktierungsfehler 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.

### 11.3 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.

### 11.4 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“.

## 12. Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß §11 MPBetreibV für SwiSto3 Geräte

An dem Gerät SwiSto3 müssen folgende Kontrollen mindestens alle zwei Jahre 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.
- Ionophorese Strom an Lastwiderstand von 1,5 kΩ prüfen.
- Im Gerät SwiSto3 befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile.
- Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden!

Durch Betätigung der Taste (+) wird die Stromstärke auf „25 mA“ gestellt. Dabei muss ein Strom von 25 mA ± 2 mA fließen. Danach erfolgt ein Kurzschlussstest 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 IEC 62353 (Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten) oder 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 §11 MPBetriebV in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren. Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

## 13. 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 Bacillo®, BRAUN Meliseptol® oder orochemie B33 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 aufgebrauchte 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!

Schwammflaschen 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, Schwammflaschen 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:** Das Laden ist nur mit dem Netzteil REF 05.19170.002 zulässig, da sonst die Gefahr eines Stromschlages besteht.

## 14. Aufbewahrung während Behandlungspausen

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

## 15. 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.

## 16. 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.

## 17. 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 k $\Omega$
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 Behandlungsstromes, Strom-abschaltung bei unterbrochenem Therapiekreis, Funktionssperre bei offenem Therapiekreis
Stromart	Gleichstrom oder Pulsstrom bis max. 25 mA

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

## 18. Garantie

Für diesen Artikel gewähren wir 48 Monate Garantie (mit Ausnahme der Li-Ion Ladebatterie). Voraussetzung hierfür ist jedoch ein sachgemäßer Umgang mit dem Produkt entsprechend dieser Betriebsanleitung. Die Garantie gilt ab dem Kaufdatum. Als Nachweis hierfür gilt die Rechnung.

Verschleißteile wie z. B. Elektroden, Schaumstoffauflagen, Schwammflaschen fallen nicht unter den Garantieanspruch!

Vor der 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. Die folgenden Informationen tragen zum sicheren Betrieb bei.

### 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.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	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.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
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 % UT für 1/2 Periode (>95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) <5 % UT für 5 s (>95 % Einbruch)	<5 % UT für 1/2 Periode (>95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) <5 % UT 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: UT ist die Netzwechselfspannung 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.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	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.



### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten (HF-Telekommunikationsgeräten)

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.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	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.



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 EC Directive 93/42/ EWG (Medical Devices Directive). 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. Intended use

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 in perspiration can be observed after as few as approx. 15 – 20 treatments, each lasting 20 to 30 minutes. Treatment is only to be administered two to three times per week. A suitable treatment plan based on individual level of hyperhidrosis is to be determined by a doctor.

## 3. Scope of delivery: SwiSto3

- 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. Accessories

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

## 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.

The manufacturer is not liable 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

	Type BF device according to DIN IEC 601 Part 1 / VDE 0750 Part 1
	Heed the user's manual
	Warning!
	Separate disposal of electric and electronic devices
	Manufacturer
	Date of manufacture
<b>LOT</b>	Lot code
<b>CE</b>	Complies with relevant EU guidelines
IP41	Protected against water droplets and solid matter with a diameter of greater than or equal to 1.0mm
<b>REF</b>	Product reference number
<b>SN</b>	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 paraesthesia. 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 there is increased electrical current transmissibility through these areas.

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 ( $>0.2\text{mA/cm}^2$ ) 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 electrode plates are always covered with the included foam pads!

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.

Replace the water in the trays with fresh water 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 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 recharge-able 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 success rate is approx. 97%

## 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.

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 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, hand and underarm perspiration

Prepare device for use as described in Section 8 "Start-up/ preparation".

Power the device on by pressing the power button for one second.

- Treatment of foot and hand perspiration: 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. 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.
- Treatment of underarm perspiration: Wet the sponge pockets evenly with tap water! In order to avoid excessively high current densities, care should be taken to ensure that the contact area is as large as possible and that the pressure is evenly distributed. Insert the plate electrodes (REF 05.19080.001) into the sponge pockets.

The parameters that can be selected will begin to blink on the display. The current intensity for the treatment can be selected using 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.

### Beginning the treatment

For foot or hand perspiration: The treatment begins by closing the circuit by immersing the hands or feet in the water tubs.

For underarm perspiration: The treatment for underarm perspiration begins by closing the circuit by inserting the electrodes (encased in the sponge pockets) under the armpits.

- 1) Raise the upper arm and insert the electrode into the armpit.
- 2) The electrode is then held in place by the lowered upper arm. Insure before you lower the upper arm that the electrode and connector cable are completely inserted into the sponge pocket, as direct contact between metal and skin can lead to localised burns. Especially when treating underarm perspiration, please keep the pressure created by the upper arm 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.

**CAUTION:** Do not exceed the recommended maximum current (see table)!

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, signalling 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.

If the charging plug is plugged in during treatment, the treatment will be interrupted.

## 10. Important information

If the treatment circuit is broken, the treatment 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 will blink while charging. After being charged for max. 30 minutes, the display will illuminate normally without blinking.

## 11. Troubleshooting

### 11.1 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.

Electrodes are worn out. 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.

The battery charge is low. The battery symbol blinks, + and - symbols blink when the treatment circuit is complete.

### 11.2 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.

### 11.3 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.

### 11.4 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”.

## 12. Recurring safety inspections pursuant to §11 of the Medical Products Ordinance for SwiSto3 devices

The SwiSto3 device must be inspected at least every two years by individuals able to perform such safety inspections properly due to their training, knowledge and practical experience, 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 (+) button is pressed, the current intensity is set to 25 mA. For this, a current of  $25 \text{ mA} \pm 2 \text{ mA}$  is necessary. Then a short-circuit test is performed on the output, whereby the values must not change.

When the (-) 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 IEC 62353 (Medical Electrical Devices – Repeat Tests and Tests After Repair of Medical Electrical Equipment) or 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.

## 13. 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!

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 information!

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 medical electrical 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.

## 14. 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.

## 15. 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.

## 16. 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.

## 17. Technical specifications

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

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



## 18. Guarantee

We guarantee this product for 48 months (with the exception of the Li-Ion rechargeable battery). This guarantee is only valid however, if this product is handled properly and in accordance with this user's manual. This guarantee is valid from the date of purchase printed on the invoice.

Wear parts e.g. electrodes, foam pads, sponge pads - are not covered by the warranty!

Before returning the device in the event of any device malfunction, the device must be carefully checked for the cause of this malfunction as described in the "Troubleshooting" section. If, during our inspection of the SwiSto3 iontophoresis device you send in, we determine that one of the causes of the malfunction is described in this user's manual and could have been easily remedied by the customer, we will charge you a flat-rate inspection fee. (Costs for labor, postage, packing and VAT.)

EMC information: Medical electrical devices are subject to special precautionary measures to ensure their safe operation with regard to electromagnetic compatibility. The following information is important for ensuring safe operation.

**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	

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
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.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact discharge  $\pm 8$ kV air discharge	$\pm 6$ kV contact discharge  $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV for power supply lines  $\pm 1$ kV for input/output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines  $\pm 1$ kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV voltage line to line  $\pm 2$ kV voltage line to ground	$\pm 1$ kV voltage line to line  $\pm 2$ kV 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 % UT for 1/2 cycle (>95 % dip)  40 % UT for 5 cycles (60 % dip)  70 % UT for 25 cycles (30 % dip)  <5 % UT for 5 seconds (>95 % dip)	<5 % UT for 1/2 cycle (>95 % dip)  40 % UT for 5 cycles (60 % dip)  70 % UT for 25 cycles (30 % dip)  <5 % UT 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: UT 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	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> for 80 MHz to 800 MHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

**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.

### 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

Cher client, nous sommes très heureux que vous ayez choisi ce produit de KaWe. Nos produits se caractérisent par leur haute qualité et leur 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. Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respecter 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. Fonctionnement dans les conditions prévues

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 15-20 traitements de 20 à 30 minutes chacun.

Le traitement ne doit être effectué que deux à trois fois par semaine. En fonction de l'ampleur de l'hyperhidrose, un plan de traitement adapté doit être établi par le médecin.

### 3. Matériel fourni SwiSto3

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

### 4. Accessoires spéciaux

- 2 électrodes plates avec poches d'éponge pour le traitement de la transpiration des aisselles
- 2 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 CEI ;
- 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 les dommages qui pourraient résulter d'un maniement inapproprié de l'appareil. Utilisez exclusivement les plaques à électrodes 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
IP41	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'avaler 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 niveau des électrodes.

L'emploi de l'appareil d'iontophorèse à proximité (par 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 irréfléchi 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 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 piqûre, 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 treillis 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 ( $>0,2\text{mA}/\text{cm}^2$ ). 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'intervenir 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.

Veillez à ce que les revêtements en mousse livrés soient toujours posés sur les plaques à électrodes !

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.

Renouvelez 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 de l'appareil, 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.

Le taux de réussite du traitement est d'environ 97 %.

## 8. Mise en service/ Préparatifs

Attention, danger de rosée ! Lorsque les appareils sont très froids après le transport ou l'emmagasinement, attendez 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 ».

Enfichez le connecteur miniaturisé de la fiche de chargement dans la douille au dos de l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 débranché et chargez la pile rechargeable jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée. Le chargeur avec fiche de chargement doit être conservé de manière à être facilement accessible.

Veuillez 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 !

Chargez uniquement avec la fiche de chargement KaWe REF 05.19170.002 !

Chargez la pile rechargeable complètement avant de l'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, posez l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 sur une surface plane et sèche.

Placez les bacs de traitement à un endroit approprié.

Mettez les électrodes (REF 05.19040.021) dans les bacs de traitement.

Placez les revêtements en mousse sur les électrodes ou enveloppez les électrodes dans le revêtement en mousse de façon à recouvrir entièrement leur surface.

Raccordez 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, enfichez les connecteurs en les tournant en même temps !

Remplissez les deux bacs au moins de 3 - 4 cm avec de l'eau tiède du robinet. Veillez 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, humidifiez les poches d'éponge uniformément et insérez les électrodes plates dans ces poches.

Allumez l'appareil d'iontophorèse SwiSto3 avec le bouton-poussoir. Maintenez 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, appuyez 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, des mains ou des aisselles

Préparez l'appareil pour son emploi en suivant la description sous point 8 « Mise en service ».

Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) pendant une seconde.

- Traitement de la transpiration des pieds ou des mains :  
Mettez la paume d'une main ou la plante d'un pied dans chacun des bacs de traitement remplis d'eau du robinet et posez-les sur les plaques à électrodes recouvertes des revêtements en mousse. Le contact direct avec les électrodes n'est pas dangereux ; pour éviter des densités de courant trop élevées, il faut veiller à couvrir la plus grande surface possible et à répartir la pression uniformément.

- **Traitement de la transpiration des aisselles :** Humidifiez 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. Insérez les électrodes plates (REF 05.19080.001) dans les poches d'éponge.

Les paramètres à régler sont visualisés au panneau d'affichage sous forme clignotante.

Réglez l'intensité du courant de traitement avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Validez avec la touche SET --> Réglez le courant pulsé avec la touche UP (vers le haut) et le courant continu avec la touche DOWN (vers le bas) --> Validez avec la touche SET --> Réglez le temps de traitement en MIN avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Validez avec la touche SET --> Réglez le temps de traitement en SEC avec les touches UP/DOWN (vers le haut/vers le bas) --> Validez 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.



### **Début du traitement**

Traitement de la transpiration des pieds ou des mains :

Le traitement commence au moment de fermer le circuit électrique en immergeant les mains ou les pieds dans les bacs.

Traitement de la transpiration des aisselles : 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.


- 1) Levez le bras et placez les poches d'éponge dans le creux des aisselles.
- 2) Ensuite, fixez la poche d'éponge en baissant le bras. Avant de baisser le bras, assurez-vous que les électrodes et le connecteur sont entièrement introduits dans les poches d'éponge, car le contact direct 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 est affiché sous forme non clignotante.

**PRUDENCE :** L'intensité de courant maximale recommandée (voir tableau) ne doit pas être dépassée !

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 ou en enlevant 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, éteignez 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 (maxi) 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. 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 (maxi), le panneau d'affichage est allumé en permanence.

Les causes possibles d'éventuels défauts sont décrites dans le paragraphe ci-après « Dysfonctionnements ».

## 11. Dysfonctionnements

### 11.1 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, coupez d'abord le contact au niveau du branchement des électrodes puis enfichez à nouveau le connecteur dans le branchement des électrodes en le tournant légèrement en même temps. Ensuite, fermez 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 des revêtements en mousse 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 l'hyperhidrose axillaire). Veillez 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 augmenter 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 – par 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 et les symboles + et – clignotent si le circuit électrique de traitement est fermé.

### 11.2 Le traitement s'interrompt – Causes possibles

Interruption du circuit de traitement – par 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, coupez d'abord le contact au niveau du

branchement des électrodes puis enfichez 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 – clignotent si le circuit électrique de traitement est fermé. Recharger la pile rechargeable en suivant la description sous point 8.

### 11.3 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 – par 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.

### 11.4 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. Le symbole de 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, vérifiez 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 ».

## 12. Contrôles périodiques de la sécurité technique selon § 11 du décret relatif à l'exploitation des dispositifs médicaux [MPBetreibV] pour les appareils SwiSto3

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

À chaque contrôle de la sécurité technique, un contrôle de la sécurité électrique selon CEI 62353 (Appareils électromédicaux – Essais récurrents et essais après réparation d'un appareil électromédical) ou CEI 60601-1 doit être effectué.

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 § 11 du décret relatif à l'exploitation des dispositifs médicaux [MPBetreibV], 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 assurée, il faut le réparer ou informer l'exploitant des risques émanant de l'appareil.

## 13. Nettoyage et désinfection

Videz les bacs de traitement.

Nettoyez les bacs de traitement, les électrodes et les câbles de raccordement avec un chiffon sec, puis désinfectez-les comme suit : Utilisez un désinfectant d'usage dans le commerce comme par ex. BODE Bacillo®, BRAUN Meliseptol® ou orochemie B33. Suivez les instructions du fabricant. Essuyez la surface à désinfecter avec une lingette humide en exerçant une légère pression pour humidifier suffisamment la surface et appliquez une quantité de désinfectant suffisante.

Laissez sécher le désinfectant sur les surfaces, ne frottez pas 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, comme décrit ci-dessus.

Les bacs de traitement, les électrodes et les câbles de raccordement doivent être désinfectés avant chaque traitement !

Les poches d'éponge et les revêtements en mousse 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, 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, remplacez les câbles. En cas de corrosion au niveau des fiches mâles de l'appareil SwiSto3, retournez 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), retournez l'appareil pour le faire contrôler et, le cas échéant, le faire réparer.

**Avertissement :** Le chargement est seulement autorisé si l'on utilise le bloc d'alimentation REF 05.19170.002, sinon il y a risque d'électrocution.

## 14. 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.

## 15. Transport et emmagasinement

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'emmagasinement comprises entre 0 °C et +40 °C.

## 16. Elimination

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.

## 17. 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

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

## 18. Garantie commerciale

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 commerciale commence à courir à partir de la date d'achat justifiée par la facture correspondante. Les pièces d'usure, par ex. les électrodes, les revêtements en mousse, les poches d'éponge, ne sont pas comprises dans le droit à garantie commerciale !

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.

### Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques


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	Le dispositif SwiSto3 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile, et ceux directement branchés à un réseau d'alimentation public alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tensions/Flicker selon IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
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.			
<b>Essais d'immunité</b>	<b>Niveau IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Ligne de conduite</b>
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 % UT pour un demi-cycle (creux de >95 %) 40 % UT pour 5 cycles (creux de 60 %) 70 % UT pour 25 cycles (creux de 30 %) <5 % UT pour 5 s (creux de >95 %)	<5 % UT pour un demi-cycle (creux de >95 %) 40 % UT pour 5 cycles (creux de 60 %) 70 % UT pour 25 cycles (creux de 30 %) <5 % UT 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 : UT 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	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	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'équitation applicable à la fréquence du transmetteur.  Distance d'isolement recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 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 :** 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.

**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 évalués 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.



## 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

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 lo strumento non viene controllato prima dell'utilizzo. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto e di seguire i consigli per la manutenzione.

### 1. Uso

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 ai piedi o alle mani o di sudorazione ascellare. Si tratta di un sistema anti-sudorifico sperimentato e basato sul principio della iontoforesi con acqua di rubinetto. Si avrà una diminuzione della sudorazione dopo ca. 15-20 trattamenti di 20-30 minuti ognuno.

Il trattamento dovrebbe essere fatto non più di due o tre volte alla settimana. A seconda dell'entità dell'iperidrosi, si dovrebbe far elaborare dal medico uno specifico e idoneo piano di trattamento.

### 3. Volume di fornitura SwiSto3

- 1 apparecchio per iontoforesi SwiSto3
- 2 vasche terapeutiche
- 2 elettrodi a piastra (150 x 220 mm) incl. cavo
- 2 involucri di spugna per gli elettrodi
- 1 alimentatore di rete

### 4. Accessori speciali

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

### 5. Responsabilità del produttore

















Il produttore si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e la prestazione dell'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 solamente se:

- 1) riparazioni, modifiche, nuove regolazioni o ampliamenti vengono effettuati dal produttore stesso oppure da una persona da questo autorizzata;
- 2) l'installazione elettrica della zona di utilizzo è conforme alle disposizioni IEC;
- 3) l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

Per i danni dovuti ad un uso inappropriato è esclusa la responsabilità del produttore. 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
IP41	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 precauzioni

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.

Utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze (ad es. a 1 m di distanza) di apparecchi terapeutici a onde corte o a microonde può comportare delle variazioni nei valori di misura 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 particolare modo nel trattamento contro il sudore ascellare - qualsiasi movimento inavvertito 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 o le tasche di spugna
- togliere lentamente dalle vasche le mani o i piedi quando c'è flusso di 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, perché in queste zone la permeabilità di corrente è elevata.

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 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 appositi involucri di spugna 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. 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.

Il successo della terapia è garantito al 97% ca.

## 8. Messa in funzione/ Preparazione

Attenzione, pericolo a causa della condensa! 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 per il trattamento in un luogo adeguato.

Mettere gli elettrodi (REF 05.19040.021) nelle vasche terapeutiche.

Appoggiare o applicare gli involucri di spugna sugli elettrodi di modo tale che le superfici degli elettrodi vengano coperte completamente.

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.

Nel trattamento dell'iperidrosi ascellare inumidire in modo omogeneo le tasche di spugna e applicarle sugli elettrodi rettangolari.

Accendere l'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 servendosi dell'apposito 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. Come eseguire il trattamento contro il sudore di piedi e mani o il sudore ascellare

Preparare l'apparecchio per l'uso come indicato al punto „Messa in funzione“.

Accendere l'apparecchio tenendo premuto il pulsante ON-/OFF per un secondo.

- **Trattamento contro il sudore di piedi e mani:** 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 gli involucri di spugna. Non sussiste pericolo in caso di contatto diretto con gli elettrodi, tuttavia onde evitare un'intensità di corrente puntuale troppo alta si faccia uso di un involucro che copra più superficie corporea possibile e si eserciti una pressione omogenea.
- **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 uso di un involucro che copra più superficie corporea possibile e si eserciti una pressione omogenea. Infilare gli elettrodi rettangolari (REF 05.19080.001) 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

**In caso di sudore di piedi o mani:** Inizio del trattamento mediante chiusura del circuito elettrico immergendo mani o piedi nelle vasche.

**In caso di sudore ascellare:** 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.


- 1) Sollevare lateralmente le braccia e sistemare le tasche di spugna sotto le ascelle.
- 2) Dopodiché bloccare le tasche di spugna con il braccio stesso riaccostandolo 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  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 rilevata dall'indicatore. È possibile anche ridurre la corrente pigiando il tasto  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 (vedasi tabella)!

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 inizia 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 + / -. Finito il trattamento, non si possono effettuare nuove impostazioni, se non si è prima interrotto il circuito elettrico, tirando fuori le mani/i piedi oppure togliendo un elettrodo. I simboli + / - finiscono di lampeggiare e inizia a lampeggiare MIN per effettuare eventualmente 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.

## 10. 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 si illumina in modo permanente.

Le possibili cause alla base del guasto sono descritte nel seguente paragrafo „Disturbi“.

## 11. Disturbi

### 11.1 Il trattamento non parte – cause possibili

Il circuito della corrente 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 appositi involucri di spugna 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.

La batteria ricaricabile è esausta. Il simbolo della batteria lampeggia, i simboli + e - lampeggiano a circuito elettrico per il trattamento chiuso.

### 11.2 Il trattamento si interrompe – cause possibili

Interruzione del circuito di corrente 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.

La batteria ricaricabile è 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

### 11.3 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.

### 11.4 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“.

## 12. Controlli tecnici di sicurezza periodici ai sensi del § 11 del decreto legge tedesco sulla gestione dei dispositivi medici per gli apparecchi SwiSto3

Gli apparecchi SwiSto3 devono essere sottoposti almeno ogni due anni 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 sono leggibili le scritte rilevanti per la sicurezza e il display.
- 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 (+) l'intensità di corrente viene regolata su „25 mA“. Al tempo 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 IEC 62353 (Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali) oppure secondo 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 § 11 del decreto legge tedesco sulla gestione dei dispositivi medici, 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.

## 13. Pulitura e disinfezione

Svuotare le vasche per il trattamento.

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 B33. Osservare 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 effetto 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, gli elettrodi e le condutture vanno disinfettati prima di ogni trattamento!

Le tasche e gli involucri di spugna 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 e le tasche di spugna nonché 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:** Per la carica utilizzare esclusivamente l'alimentatore di rete ammesso REF 05.19170.002 per evitare il rischio di folgorazione.

## 14. 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.

## 15. 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.

## 16. Smaltimento

In parti non accessibili dell'apparecchio per iontoforesi SwiSto3 si trovano componenti elettrici ed elettronici. Per questo motivo, al termine della sua vita utile, l'apparecchio deve essere smaltito in un punto di smaltimento idoneo sulla base delle disposizioni locali oppure restituito al produttore.



## 17. 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

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

## 18. Garanzia

Per il presente articolo accordiamo una garanzia di 48 mesi (ad esclusione della batteria ricaricabile Li-ion) a condizione che il prodotto venga utilizzato in modo appropriato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto. Come certificato di garanzia vale la fattura.

Componenti soggetti a usura quali ad es. gli elettrodi, gli involucri di spugna, le tasche di spugna non sono coperti da garanzia!

Prima di rispeditore indietro l'apparecchio in caso di eventuali disturbi si prega di leggere attentamente il paragrafo „Disturbi“ e di attuare quanto descrittivi. 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.

**Direttive e autocertificazione – emissioni elettromagnetiche**


L'apparecchio SwiSto3 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio 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	

<b>Direttive e autocertificazione – Immunità a interferenze elettromagnetiche</b>			
L'apparecchio SwiSto3 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello per test IEC 60601</b>	<b>Livello di concordanza</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linea guida</b>
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 % UT per 1/2 ciclo (>95 % calo) 40 % UT per 5 cicli (60 % calo) 70 % UT per 25 cicli (30 % calo) <5 % UT per 5 s (>95 % calo)	<5 % UT per 1/2 ciclo (>95 % calo) 40 % UT per 5 cicli (60 % calo) 70 % UT per 25 cicli (30 % calo) <5 % UT 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: UT 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	3V/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.

### Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature portatili e mobili (dispositivi di radiocomunicazione RF)

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 dispositivo stesso.

	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione (m)		
<b>Potenza nominale del trasmettitore (W)</b>	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

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 antihidrosis probado que se basa en el principio de la iontoforesis con agua del grifo. La secreción sudoral se reduce ya tras aproximadamente 15 - 20 sesiones de tratamiento, de entre 20 y 30 minutos de duración cada una.

El tratamiento sólo debe realizarse de dos a tres veces por semana. Dependiendo de la extensión de la hiperhidrosis, el médico debe elaborar un plan de tratamiento adecuado.

### 3. Volumen de suministro SwiSto3

- 1 aparato de iontoforesis SwiSto3
- 2 bandejas de tratamiento
- 2 platinas de electrodos (150 x 220 mm) incluso cable
- 2 almohadillas de goma espuma para colocar encima de los electrodos
- 1 conector de carga

### 4. Accesorios especiales

2 electrodos planos con fundas de esponja para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar

2 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 rendimiento 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 fabricante,
- 2) la instalación eléctrica del local de tratamiento corresponda con los requerimientos establecidos por la CEI,
- 3) el aparato de iontoforesis 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 las platinas de electrodos 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
IP41	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):

- dispositivos electrónicos implantados (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 cardíaca/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.

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 está 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 almohadillas de goma espuma o las fundas de esponja suministradas.
- 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 almohadillas de goma espuma 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 almohadillas de goma espuma suministradas estén siempre colocadas sobre las platinas de electrodos!

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 usuarios 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.

La tasa de éxito del tratamiento es de aproximadamente el 97 %.

## 8. Puesta en servicio/Preparación

¡Atención: ¡Peligro de rocío! 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 específicas en las „Líneas directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética“.

Enchufar la clavija de baja tensión procedente de la fuente de alimentación a la hembrilla 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 almohadillas de goma espuma sobre los electrodos, de manera que la superficie de éstos quede totalmente cubierta.

Conectar los electrodos a ambas hembrillas de salida (+ y -) 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 rebese de las bandejas, ni que tampoco se rebese al sumergir las manos y los pies en las bandejas.

Para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar, humedecer uniformemente las fundas de esponja e insertar los electrodos planos en estas fundas.

Para encender el aparato de iontoforesis SwiSto3, apriete el botón pulsador. Mantener apretado el botón durante aprox. 1 segundo hasta que aparezca la pantalla de visualización. 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 los pies, las manos o las axilas

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.

- **Tratamiento de la hiperhidrosis en los pies o las manos:** 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 las platinas de electrodos cubiertas con las almohadillas de goma espuma. 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.

### - Tratamiento de la hiperhidrosis axilar:

¡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 05.19080.001) 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/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/abajo) --> Validar con la tecla SET --> Ajustar el tiempo de tratamiento SEG (SEC) con las teclas UP/DOWN (hacia arriba/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.

### Comienzo del tratamiento

Tratamiento de la hiperhidrosis en los pies o las manos: Para iniciar el tratamiento, cerrar el circuito eléctrico sumergiendo los pies o las manos en las bandejas.

Tratamiento de la hiperhidrosis axilar: 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.


- 1) Levantar el brazo y colocar la funda de esponja en el hueco axilar.
- 2) 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 (ver la tabla)!

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 hacia 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 o 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 abierto 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. 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 los eventuales fallos vienen descritas en el apartado "Problemas".

## 11. Problemas

### 11.1 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, extraiga 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 almohadillas de goma espuma, 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.

### 11.2 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.

### 11.3 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.

### 11.4 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 KaWa – véase también el apartado „Pruebas de seguridad técnica“.

## 12. Pruebas periódicas de seguridad técnica de acuerdo con § 11 del decreto alemán relativo a los usuarios de productos sanitarios (MP-BetreibV) para aparatos SwiSto3

Las pruebas descritas a continuación deben ser realizadas en los aparatos SwiSto3 como mínimo cada dos años. 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 (sin estar sujeto a instrucciones).

- 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 ajustar la intensidad de corriente a „25 mA“. Para ello debe circular una corriente de 25 mA  $\pm$  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.

En cada inspección de seguridad técnica, se realizará una prueba de seguridad eléctrica de acuerdo con la norma CEI 62353 (Equipos electromédicos – Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico) o CEI 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 § 11 del decreto alemán relativo a los usuarios de productos sanitarios (MP-BetreibV) 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.

## 13. 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® u orochemie B33. 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 frotando 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 tal y como se describió anteriormente.

¡Antes de cada tratamiento desinfectar las bandejas de tratamiento, los electrodos y los cables de conexión!

Las fundas de esponja y las almohadillas de goma espuma 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 almohadillas de goma espuma, 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 la 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:** La carga sólo se deberá hacer con la fuente de alimentación REF 05.19170.002, de lo contrario hay riesgo de electrocución.

## 14. 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.

## 15. 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.

## 16. 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 al centro de recogida selectiva correspondiente conforme a las reglamentaciones locales o devuelto al fabricante.

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

## 17. Datos técnicos

Tipo de aplicación	aparato del tipo BF
Índice de protección	IP 41
Dimensiones	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

## 18. Garantía comercial

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

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.

**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.

Pruebas de emisiones	Conformidad legal	Entorno electromagnético – Líneas directrices
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.
Emisiones RF según CISPR 11	Clase B	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.
Radiaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Líneas directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnéticas</b>			
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.			
<b>Pruebas de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético – Guía</b>
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV en contacto  $\pm 8$ kV por aire	$\pm 6$ kV en contacto  $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ kV para líneas de entrada y de salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación eléctrica $\pm 1$ 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	$\pm 1$ kV tensión conductor exterior–conductor exterior  $\pm 2$ kV tensión conductor exterior–tierra	$\pm 1$ kV tensión conductor exterior–conductor exterior  $\pm 2$ kV 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 % UT durante medio ciclo (caída de >95 %)  40 % UT durante 5 ciclos (caída de 60 %)  70 % UT durante 25 ciclos (caída de 30 %)  <5 % UT para 5 s (caída de >95 %)	<5 % UT durante medio ciclo (caída de >95 %)  40 % UT durante 5 ciclos (caída de 60 %)  70 % UT durante 25 ciclos (caída de 30 %)  <5 % UT 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 de que sea lo suficientemente débil.
Nota: UT es la tensión alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.			

## Líneas directrices 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	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada: <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p>
RF radiada según IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> para 80 MHz hasta 800 MHz <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente.</p> 

**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.



### 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

Estimados clientes, agradecemos por terem adquirido 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

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-suar comprovado, baseando-se no princípio de iontoforese com água de corrente. Já após cerca de 15 - 20 tratamentos com uma duração de 20 - 30 minutos por cada tratamento é conseguida uma redução significativa da transpiração.

O tratamento deverá ser efetuado apenas entre duas e três vezes por semana. Dependendo do grau da hiperhidrose, o médico responsável deverá elaborar um plano de tratamento adequado.

### 3. Extensão do fornecimento do set de iontoforese SwiSto3

1 x dispositivo de iontoforese SwiSto3

2 x bacias de tratamento

2 x placas de elétrodos (150 x 220 mm) incl. cabos de interligação

2 x camadas de espuma para os elétrodos  
1 x ficha de carregamento

### 4. Acessórios especiais

2x elétrodos planos com saquinhos de esponja para o tratamento de sudorese axilar

2x 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.
- 3) O dispositivo de iontoforese SwiSto3 for aplicado em conformidade com as instruções do presente 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
IP41	Protegido contra gotejamento e objetos sólidos estranhos com um diâmetro de pelo menos 1.0 mm
	Número do artigo/item
	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
- Endopróteses na área do fluxo de corrente elétrica (braços ou pernas)
- Pessários intra-uterinos contendo metais no caso de tratamento dos pés
- Anomalias cutâneas maiores, que não podem ser cobertas com vaseline ou pensos / folhas delgadas isoladores
- 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 aplicado 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 exclusivamente os acessórios fornecidos pela KaWe. Não se admite a utilização de outros cabos, carregadores, elétrodos, 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 um dispositivo cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras na área de aplicação dos elétrodos.

Evitar a operação do dispositivo perto (por ex. a uma distância de 1m) de equipamento terapêutico de ondas curtas ou microondas, dado que poderá causar flutuações nos valor 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 eletro-médicos. 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 elétrodos. Ao longo do tempo, poderão surgir resistências de contacto entre os elétrodos e os cabos de interligação, causadas por humificação com água. Estas poderão ser evitadas,

desplugando brevemente a conexão da ficha dos elétrodo antes de proceder ao tratamento. A seguir, voltar a conectar as fichas dos cabos de interligação com os portos dos elétrodos, fazendo um movimento rotativo simultâneo. A fricção resultante deste movimento estabelece um contacto metálico puro, sendo este imprescindível para garantir um fluxo constante de corrente elétrica. Deste modo excui-se praticamente que surjam picos de corrente, que se podem tornar desagradáveis para o paciente.

Pacientes com próteses nos membros devem 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 presente que, nomeadamente no que respeita ao tratamento de sudorese axilar, qualquer movimento descuidado durante o tratamento poderá modificar a área relevante para a transferência de corrente. Isto poderá resultar em um aumento da carga elétrica na parte corporal 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 direto entre elétrodo e o corpo, utilizando camadas de espuma resp. saquinhos de esponja.
- Com a corrente de tratamento ativa, retirar as mãos lentamente das bacias de tratamento.
- Quando proceder ao tratamento de sudorese axilar, sempre introduzir 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.

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 possuem um alto nível de permeabilidade elétrica.

A aplicação demasiado extensiva pode causar ligeiras irritações cutâneas.

Se o tratamento for realizado deliberadamente com uma amperagem muito alta, pode ocorrer uma sensação desagradável de formigamento nas extremidades durante o tratamento.

As zonas corporais a serem tratadas devem estar em contacto completo com e com distribuição uniforme da pressão sobre ascamadas de espuma resp. os saquinhos de esponja. Uma distribuição não uniforme de superfície e pressão pode seletivamente levar a uma densidade de corrente ( $>0,2\text{mA/cm}^2$ ) demasiado alta. Isto poderá provocar irritações cutâneas ou queimaduras ligeiras.

Joalheria e relógios devem ser retirados durante o 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, se for necessário.

É impossível o tratamento simultâneo das mãos e dos pés. De acordo com a descrição, o tratamento das mãos e dos pés resp. das axilas deve ser realizado sucessivamente, em sessões de tratamento separadas.

Para evitar irritações cutâneas ou queimaduras, só se deve utilizar os elétrodos recomendados pela KaWe.

Por favor certifique-se de que as camadas de espuma fornecidas sempre sejam colocadas sobre as placas de elétrodos!

Para reduzir a resistência natural da pele e, caso 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 tratamento.

Certifique-se de que a tela permanece legível durante a aplicação e não se torne ilegível devido às condições luminosas.

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 fabricante.

A vida útil em serviço esperada do aparelho é entre 4 e 8 anos, dependendo da utilização e manutenção. O acumulador montado foi concebido para 800 ciclos inteiros de carregamento. Com o acumulador inteiramente carregado e em plena potência, é possível realizar aprox. 10 tratamento de 20 minutos.

Se 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.

A taxas de sucesso do tratamento é de aprox. 97%

## 8. Colocação em funcionamento/Preparações

Atenção, perigo à ocorrência de orvalho! Dispositivos resfriados por transporte ou armazenamento devem ser levados a temperatura ambiente antes de serem utilizados.

Ao proceder à colocação em funcionamento, observar as indicações contidas nas „Orientações e declaração do produtor – Imunidade eletromagnética“.

Ligar o conector de baixa tensão da ficha de carregamento à tomada no lado traseiro do dispositivo de iontoforese SwiSto3 desligado para então poder carregar totalmente a pilha recarregável. Guardar o carregador de ficha facilmente acessível.

Certifique-se de que o cabo de ligação entre unidade de alimentação e dispositivo de iontoforese seja instalado de modo 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, a pilha recarregável deve estar totalmente carregada. 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 eléctrodos (REF 05.19040.021) para dentro das bacias de tratamento.

Colocar as camadas de espuma de tal modo sobre os eléctrodos, que a superfície dos eléctrodos fique totalmente coberta.

Ligar os eléctrodos com os cabos de interligação às duas tomadas de saída (+ resp. -), que se encontram nas partes laterais do dispositivo. Ao conectar os eléctrodos, 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.

No caso de tratamento de sudorese axilar, humedecer uniformemente os saquinhos de esponja e cobrir inteiramente os eléctrodos planos.

Ligar o dispositivo de iontoforese SwiSto3 com o botão de ligar. Manter o botão pressionado durante aprox. 1 segundo, até aparecer 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.

Se a tela não for legível ou se surgir qualquer outro dano, favor de enviar o dispositivo imediatamente ao produtor!

## 9. Realização do tratamento de sudorese plantar, palmar ou axilar

Conforme explicado no ponto 8, „Colocação em funcionamento“, preparar o dispositivo para a sua aplicação.

Ligar o dispositivo, premindo no botão de ligar/desligar durante um segundo.

- Tratamento de sudorese plantar ou palmar: Colocar cada palma da mão resp. planta do pé sobre as placas de eléctrodos cobertas com as camadas de espuma em cada uma das bacias de tratamento enchidas com água de torneira. É possível tocar diretamente nos eléctrodos sem correr qualquer risco; para evitar uma densidade pontualmente demasiado elevada, assegurar que a superfície de apoio seja a maior possível e a pressão seja distribuída uniformemente.

- **Tratamento de sudorese axilar:** Humedecer os saquinhos de esponja uniformemente com água da 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 05.19080.001) nos saquinhos de esponja.



Os parâmetros a serem ajustados são exibidos a piscar no visor. Ajustar a intensidade de corrente para o tratamento com os botões UP e DOWN --> Confirmar com o botão SET --> Ajustar a corrente pulsada com o botão UP e a corrente contínua com o botão DOWN --> Confirmar com o botão SET --> Ajustar o tempo de tratamento MIN com os botões UP e DOWN --> Confirmar com o botão SET --> Ajustar o tempo de tratamento SEC com os botões UP e DOWN --> Confirmar com o botão SET --> Os ajustes são concluídos ao iniciar o tratamento, o tempo é exibido em contagem decrescente e o símbolo de relógio pisca.

### Início do tratamento

**Tratamento de sudorese plantar ou palmar:** O tratamento inicia com o fechamento do circuito imergindo as mãos resp. os pés nas bacias.

**Tratamento de sudorese axilar:** O tratamento inicia com o fechamento do circuito aplicando os saquinhos de esponja incl. os elétrodos planos para o tratamento de sudorese axilar às axilas.


- 1) Para tal, levantar o braço e posicionar os saquinhos de esponja nas cavidades axilares.
- 2) A seguir, fixar os saquinhos de esponja, encostando o braço ao corpo. Antes de encostar o braço ao corpo, assegure-se de que elétrodos e o conector estão bem inseridos nos saquinhos de esponja, dado que no caso de contacto direto metálico com a pele existe o risco de 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  no lado superior do dispositivo (teclado de membrana), é possível aumentar a corrente de tratamento durante o 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, 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 recomendada (vd. tabela)!

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, pisarão 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/pés resp. um elétrodo 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 o botão 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.

## 10. 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.

Quando a pilha recarregável estiver profundamente descarregada, a tela piscará durante o carregamento. Depois de no máximo 30 minutos, a tela fica acesa continuamente.

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

## 11. Falhas

### 11.1 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 eletrodo, voltando a seguir a encaixar o conector na conexão do eletrodo 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 camadas 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 são gastos. 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 afectada. Neste caso, deve-se substituir os elétrodos.

A pilha recarregável está esgotada. O símbolo da pilha pisca e o símbolo + e - pisca com o circuito de tratamento fechado.

### 11.2 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 elétrodos, soltar primeiro o contacto na conexão do eletrodo, voltando a seguir a encaixar o conector na conexão do eletrodo com um movimento rotativo simultâneo.

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

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

Os elétrodos são gastos. 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 afectada. Neste caso, deve-se substituir os elétrodos.

### 11.4 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“.

## 12. Controlos periódicos de segurança técnica de acordo com as prescrições legais em vigor (§ 11 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 2 anos. 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 presente 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.
- O invólucro não deve ser aberto!

Premindo a tecla (+), a intensidade de corrente é adaptada a um valor de „25 mA“. tendo a corrente ativa ter um valor de 25 mA ± 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.

Sempre que proceder ao controlo de segurança técnica, realiza-se também um ensaio de segurança elétrica conforme a norma IEC 62353 (Equipamentos elétricos médicos - reavaliações e teste após manutenção corretiva de equipamento elétrico médico) 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 deve ser anotado na caderneta do dispositivo, conforme disposto no §11 da Lei para dispositivos médicos (MPBetreibV), e os resultados dos controlos devem ser documentados. No caso de o funcionamento do dispositivo não for fiável, este deve ser reparado ou o utilizador é informado sobre os riscos potenciais apresentados pelo dispositivo.

## 13. Limpeza e desinfeção

Esvaziar as bacias de tratamento.

Secar as bacias de tratamento, os elétrodos e cabos de interligação com um pano seco e, a seguir, desinfetar tal como descrito no seguinte: Aplicar um agente de desinfeção habitual no comércio, tal como por ex. BÖDE Bacillo®, BRAUN Meliseptol® ou orochemie B33. É indispensável respeitar 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 desinfeção possa ser aplicado em quantidade suficiente.

Deixar secar a solução do agente de desinfeção aplicada, as superfícies não deverão ser secadas esfregando-as. O tempo de atuação do agente de desinfeção acima mencionado é de 5 minutos e deve ser aguardado.

O dispositivo de iontoforese SwiSto3 deve ser limpo com um desinfetante uma vez por semana.

Desinfetar as bacias de tratamento, os elétrodos e os cabos de interligação antes de cada tratamento!

Os saquinhos de esponja e as camadas de espuma podem ser limpas com água morna, sem aplicação de qualquer agente de limpeza, e, por motivos higiénicos, só devem ser aplicados em um só paciente.

**Importante!** Peças, tal como elétrodos, camadas 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:** 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.

## 14. 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 ne sua embalagem original quando tiver que interromper o tratamento durante um período prolongado.



## 15. Transporte e armazenamento

Quando tiver que transportar o dispositivo de iontoforese SwiSto3, deve-se embalar-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

## 16. Disposição final

Na parte não acessível do dispositivo de iontoforese SwiSto3 há componentes elétricas e eletrônicas. Por este motivo e após término de sua vida útil, o dispositivo deverá ser entregue a um lugar adequado para descarte final, conforme as disposições legais em vigor ou enviado para o produtor.

## 17. 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 eletrônica 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

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

## 18. Garantia

Para este artigo prestamos-lhe uma garantia de 48 meses (com exceção da pilha recarregável de íões de lítio). Condição prévia para esta garantia é a utilização do produto conforme a sua finalidade e de acordo com este manual de operação. A garantia é válida a partir da data de aquisição, sendo a fatura a sua prova. Peças de desgaste

Peças de desgaste, tal como por ex. elétrodos, camadas de espuma, saquinhos de esponja não estão cobertos pela garantia!

No caso de surgirem eventuais falhas e antes da devolução do dispositivo, deve 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, para poder garantir 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 eletromagnético 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.
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Classe B	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 harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de flicker de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética</b>			
<p>O SwiSto3 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.</p> <p>O cliente ou utilizador do aparelho deverá garantir a aplicação em tal ambiente.</p>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Orientações</b>
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 % UT para 1/2 ciclo (quebra de > 95 %) 40 % UT para 5 ciclos (quebra de 60 %) 70 % UT para 25 ciclos (quebra de 30%) <5 % UT para 5 s (quebra de > 95 %)	<5 % UT para 1/2 ciclo (quebra de > 95 %) 40 % UT para 5 ciclos (quebra de 60 %) 70 % UT para 25 ciclos (quebra de 30%) <5 % UT 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: UT 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.
RF irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>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).</p> <p>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.</p> <p>Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo.</p> 
<p><b>Nota 1:</b> A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado.</p>			
<p><b>Nota 2:</b> 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.</p>			
<p><b>a:</b> 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.</p>			
<p><b>b:</b> Para além do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3V/m.</p>			

**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.

Potência nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	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.



## Руководство по применению

Уважаемый покупатель! Спасибо, что выбрали продукт KaWe. Наши продукты отличаются высоким качеством и долговечностью.

Этот продукт KaWe соответствует положениям директивы ЕС 93/42/ЕЭС (директива для медицинских изделий). Мы не несем ответственности за неправильное или ненадлежащее использование прибора.

Это также касается тех случаев, когда прибор не был проверен перед началом использования. Внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению перед использованием и соблюдайте рекомендации по уходу.

### 1. Применение

SwiSto3 используется в профессиональных медицинских учреждениях и в домашних условиях медицинскими работниками, а также неспециалистами.

### 2. Назначение

Набор для ионтофореза SwiSto3 используется для лечения гипергидроза стоп, ладоней и подмышечного потоотделения. Это проверенная антиперспиранционная система основана на принципе ионтофореза с водопроводной водой. Снижение потоотделения наблюдается уже после 10–15 процедур, каждая из которых длится 20–30 минут.

Лечение следует проводить только два-три раза в неделю. В зависимости от степени гипергидроза врач должен составить подходящий план лечения.

### 3. Комплект поставки SwiSto3

- 1 x прибор для ионтофореза SwiSto3
- 2 x процедурные ванночки
- 2 x пластинчатых электрода (150 x 220 мм), включая кабель
- 2 x поролоновые подкладки под электроды
- 1 x зарядное устройство

### 4. Специальные принадлежности

2x пластинчатых электрода с губчатыми карманами для лечения подмышечного потоотделения

2x запасных губчатых кармана (прибл. 90 x 110 мм), отдельно

### 5. Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность прибора для ионтофореза SwiSto3, только в том случае, если:

Ремонт, изменения, перенастройка или дополнения выполняются производителем или лицом, уполномоченным производителем, и электрическое оборудование процедурного кабинета соответствует требованиям Международной электротехнической комиссии, а прибор для ионтофореза SwiSto3 используется в соответствии с указаниями в инструкции по эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за ущерб вследствие ненадлежащего использования.

Используйте только пластинчатые электроды и соединительные кабели, поставляемые KaWe, или оригинальные запасные части и принадлежности KaWe.

### 6. Расшифровка символов

	Кнопка включения/выключения
	Анод
	Катод
	Увеличить ток
	Уменьшить ток
	Кнопка меню для настроек
	Постоянный ток
	Пульсирующий ток

	Длительность процедуры
	Символ батареи
	Предупреждение об электромагнитном поле
	Значок заряда
	Прибор типа BF в соответствии с DIN IEC 601 Часть 1/VDE 0750 Часть 1
	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению.
	Внимание!
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Соблюдение соответствующих директив ЕС
	Защита от капель воды и твердых инородных предметов диаметром более 1,0 мм.
	Артикул №
	Серия №
	Температурные ограничения
	ГОСТ-Р сертификация экспортных товаров в Россию

- Беременность
- Металлические имплантаты в области протекания тока (руки или ноги)
- Металлосодержащие внутриматочные пессарии (спирали) при лечении стоп
- Обширные дефекты кожи, которые не могут быть покрыты вазелином или изолирующими пластырями/ пленкой
- Аритмия или нечувствительность к беговым раздражителям.

Прибор должен быть установлен и введен в эксплуатацию только в соответствии с инструкцией по применению. Радиоприемники, мобильные телефоны или аналогичные устройства, которые могут повлиять на прибор, должны находиться на расстоянии не менее 2 метров.

Прибор не должен использоваться детьми без присмотра и должен храниться в недоступном для детей месте. Существует опасность удущения электропроводами. Ребенок может проглотить отделившиеся мелкие детали, также мелкие детали могут попасть в дыхательные пути при вдыхании.

Используйте только принадлежности KaWe, поставляемые с прибором. Использование других кабелей, зарядных устройств, электродов, ванн и т.д. не допускается. Использование других частей может повлиять на электромагнитную совместимость и электробезопасность.

Одновременное лечение высокочастотным хирургическим прибором может привести к ожогам в области применения электродов.

Следует избегать эксплуатации прибора вблизи (например, на расстоянии не менее 1 м) от устройства для коротковолновой или микроволновой терапии, так как это может привести к колебаниям начальных значений прибора для ионтофореза.

Принципиально во время грозы не следует проводить никаких процедур, при необходимости немедленно прекратить использование, выключить прибор.

Токи и напряжения, испускаемые устройством, ограничены значениями, указанными в правилах для электромедицинских устройств. Поэтому риск для пациента исключается.

Удары электрическим током в основном происходят из-за неправильного соединения контактов между соединительными кабелями и электродами. Со временем между электродами и соединительными кабелями возникает контактное сопротивление в результате смачивания водой. Этого можно избежать, если перед началом процедуры на некоторое время отсоединить штекеры электродов. Затем штекеры соединительных кабелей необходимо снова подсоединить к электродам

## 7. Противопоказания/побочные эффекты и меры предосторожности. Важно!

Это необходимо знать:

Перед использованием устройства следует проконсультироваться с врачом, чтобы согласовать план терапии с учетом особенностей пациента. Ионтофорез с водопроводной водой не должен проводиться при следующих условиях или сопутствующих обстоятельствах (противопоказания):

- Имплантированные электронные устройства (например, кардиостимуляторы)

одновременным вращательным движением. Возникающее при этом трение создает чистый металлический контакт, который является предпосылкой для постоянного электрического тока. Тем самым неприятные для пациента перепады тока практически исключены.

Перед началом лечения лицам с протезами конечностей следует снять эти протезы. Перед использованием прибора также необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациент должен позаботиться о том, чтобы на успех лечения не повлияли какие-либо помехи. По этой причине, а также по соображениям электробезопасности следует обеспечить отсутствие маленьких детей или домашних животных во время лечения в процедурной комнате.

Пациент должен всегда помнить о том, что во время процедуры каждое необдуманное движение может изменить площадь прохождения тока, контактирующую с поверхностью тела, особенно при лечении подмышечного потоотделения. В результате этого токовая нагрузка на соответствующую часть тела может превысить допустимое значение, что, хотя и не представляет опасности, может привести к неприятным ощущениям, раздражению кожи или даже к легким ожогам. Этих осложнений можно избежать, если:

- Исключить прямой металлический контакт между электродом и телом, используя поролоновые прокладки или губчатые карманы.
- Медленно доставать ладони или стопы из процедурной ванночки во время процедуры при постоянном токе.
- Электроды постоянно и полностью помещать в губчатые карманы при лечении гипергидроза подмышечных впадин.
- При лечении гипергидроза подмышечных впадин по возможности не менять контактное давление, оказываемое плечами на губчатые карманы, на протяжении всей процедуры.

Ионтофорез с водопроводной водой и постоянным током не подходит для пациентов с высокой чувствительностью, так как это может вызвать раздражение кожи или дискомфорт.

Чтобы свести к минимуму вышеуказанные побочные эффекты, прибор следует использовать с пульсирующим током, сила тока при этом не должна превышать определенного уровня. Тем не менее, применение пульсирующего тока может вызывать легкое чувство покалывания, жжения или зуд, а также легкое покраснение на соответствующих участках кожи. Во избежание подобных эффектов в подмышечных впадинах следует размещать равномерно увлажненные, а не мокрые губчатые карманы.

Повреждения в области рогового слоя на ладонях, подошвах ног и ногтевой складке должны быть покрыты вазелином или жирной мазью, поскольку в этих точках токовая проникаемость увеличивается.

Слишком частое проведение процедур может иногда привести к легкому раздражению кожи.

Если лечение проводится намеренно с очень большой силой тока, во время лечения может возникнуть неприятное покалывание в конечностях, через которые проходит ток.

Участки тела, находящиеся под воздействием тока во время процедуры, должны полностью соприкасаться с поролоновыми прокладками или губчатыми карманами, давление должно распределяться равномерно. Неравномерное распределение площади и давления может привести к точечной высокой плотности тока ( $> 0,2 \text{ mA/cm}^2$ ). Это может вызвать кожные реакции или небольшие ожоги.

Перед процедурой необходимо снять все ювелирные изделия и часы.

Оптимальный терапевтический эффект достигается за счет максимально возможной, однако индивидуальной для каждого отдельного пациента силы тока в ванночке с водой во время процедуры.

Влияние на подавление потоотделения гораздо более выражено на положительном полюсе (+), чем на отрицательном полюсе (-). Поэтому желательно менять полярность электродов после каждой процедуры.

Одновременное лечение ладоней и стоп невозможно. Согласно описанию, лечение для ладоней и стоп или подмышечных впадин должно проводиться последовательно отдельными сеансами лечения.

Во избежание кожных реакций или ожогов необходимо использовать только электроды, рекомендованные KaWe.

Пожалуйста, следите за тем, чтобы прилагаемые поролоновые прокладки всегда закрывали пластинчатые электроды!

Чтобы снизить естественное сопротивление поверхностного слоя кожи и, если необходимо, повысить уровень комфорта при контакте с лечебным током, перед процедурой следует помассировать ладони или стопы в ванночке с водой.

Воду следует менять перед каждым использованием.

Убедитесь, что информация на дисплее видна во время применения и освещение не затрудняет считывание этой информации на дисплее.

Перед каждым использованием прибор необходимо проверять на целостность, например, на отсутствие повреждений мембранной клавиатуры и т. д. В случае отклонений, таких, например, как износ и т. д., пожалуйста, отправьте прибор изготовителю.

Ожидаемый срок службы устройства составляет от 4 до 8 лет, в зависимости от использования и ухода. Встроенная батарея рассчитана на 800 полных циклов заряда. При



полностью заряженном аккумуляторе можно выполнить около 10 процедур по 20 минут каждая на полной мощности.

При необходимости неквалифицированным пользователям следует обратиться к производителю или его представителю, чтобы получить поддержку или чтобы сообщить о неожиданной функции или неожиданном происшествии.

Успешность лечения составляет приблизительно 97 %.

## 8. Ввод в эксплуатацию/подготовка

Внимание, опасность конденсации! Перед вводом в эксплуатацию приборы, которые были сильно охлаждены во время транспортировки или хранения, должны нагреться до комнатной температуры.

При вводе в эксплуатацию следуйте инструкциям в «Руководстве и декларации производителя – электромагнитная устойчивость».

Для полной зарядки аккумулятора вставьте низковольтный штекер зарядного устройства в гнездо на задней панели выключенного прибора для ионтофореза SwiSto3. Зарядное устройство следует хранить в легкодоступном месте.

Убедитесь, что нет риска споткнуться из-за соединительного кабеля, расположенного между источником питания и прибором для ионтофореза!

Заряжайте прибор только с помощью зарядного устройства от KaWe REF.05.19170.002!

Полностью зарядите аккумулятор перед первым использованием. Продолжительность зарядки разряженного аккумулятора составляет около 10 часов. На дисплее отображается процесс зарядки: символ батареи мигает, а в центре дисплея виден значок зарядки. Во время зарядки пользоваться прибором запрещено. Состояние зарядки отображает символ батареи.

Для проведения процедуры поместите прибор для ионтофореза SwiSto3 на ровную и сухую поверхность.

Расположите процедурные ванночки в подходящем месте.

Поместите электроды (REF 05.19040.021) в процедурные ванночки.

Поместите поролоновые прокладки на электроды или оберните их вокруг электродов так, чтобы поверхности электродов были полностью покрыты.

Подсоедините электроды к двум выходным разъемам (+ или -) на боковых сторонах прибора с помощью соединительных кабелей.

При подключении электродов штекеры должны вставляться одновременно вращательным движением!

Обе ванночки должны быть заполнены теплой водопроводной водой не менее чем на 3–4 см. Обратите особое внимание на то, чтобы ванночки не были переполнены, и чтобы вода не переливалась через край при погружении рук или стоп.

При лечении повышенного подмышечного потоотделения равномерно увлажните губчатые карманы и поместите в них пластинчатые электроды.

Включите прибор для ионтофореза SwiSto3 с помощью мембранного выключателя. Для этого удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды, пока не включится дисплей. На дисплее отобразятся актуальные процедурные значения.

Индивидуальные настройки регулируются нажатием на кнопку SET. Соответствующую мигающую величину можно изменить с помощью кнопок вверх и вниз. Можно изменить: силу тока с шагом в 1 мА, постоянный ток/пульсирующий ток и время процедуры в мин: сек.

Если показатели на дисплее не считываются или обнаружены какие-либо повреждения, незамедлительно отправьте устройство производителю!

## 9. Проведение лечения повышенного потоотделения стоп, ладоней или подмышечных впадин

Подготовьте прибор к использованию, как описано в пункте 8 «Ввод в эксплуатацию».

- Лечение повышенного потоотделения ступней или ладоней: Поместите ладонь или стопу в каждую из процедурных ванночек, заполненную водопроводной водой, на пластинчатые электроды, покрытые поролоновыми прокладками. Прямой контакт с электродами безопасен. Однако, во избежание точечной чрезмерно высокой плотности тока необходимо следить за плотным прилеганием поверхности и равномерным распределением давления.
- Лечение повышенного потоотделения подмышечных впадин: Губчатые карманы следует равномерно увлажнить водопроводной водой! Во избежание

точной чрезмерно высокой плотности тока необходимо следить за плотным прилеганием поверхности и равномерным распределением давления. Поместить пластинчатые электроды (REF 05.19080.001) в губчатые карманы.



Параметры, которые можно изменить, мигают на дисплее. Установите силу тока для процедуры с помощью кнопок ВВЕРХ (UP) и ВНИЗ (DOWN) --> Подтвердите кнопкой SET --> Установите пульсирующий ток кнопкой UP, постоянный ток кнопкой DOWN --> Подтвердите кнопкой SET --> Установите время процедуры в MIN с помощью кнопок UP и DOWN --> Подтвердите кнопкой SET --> Установите время процедуры в SEC с помощью кнопок UP и DOWN --> Подтвердите кнопкой SET --> Настройки заканчиваются с началом процедуры, начинается обратный отсчет времени и мигает символ часов.

## Начало процедуры

При гипергидрозе стоп или ладоней: Процедура начинается с замыкания электрической цепи при погружении рук или ног в процедурные ванночки.

При повышенном подмышечном потоотделении: Процедура начинается с замыкания электрической цепи при помещении в подмышечные впадины губчатых карманов с пластинчатыми электродами для лечения повышенного подмышечного потоотделения.

- 1.) Поднимите руку и поместите губчатый карман в подмышечную впадину.
- 2.) Затем зафиксируйте карман, прижав плечо к телу. Перед прижатием плеча убедитесь в том, что электроды и соединительные штекеры полностью скрыты в карманах, поскольку при прямом металлическом контакте с кожей существует риск местных ожогов. В частности, при лечении подмышечного потоотделения, пожалуйста, постарайтесь обеспечить постоянное контактное давление, оказываемое плечом, в течение всей процедуры, то есть до 30 минут.

Нажав на кнопку  в верхней части прибора (мембранная клавиатура), можно увеличить силу тока лечения во время процедуры, пока не возникнет легкое или умеренное покалывание. Интенсивность тока можно прочитать на дисплее. Ток также можно уменьшить, нажав на кнопку  во время процедуры. При изменении силы тока во время процедуры индикатор тока не мигает. **ВНИМАНИЕ:** Не превышайте рекомендуемую максимальную силу тока (см. Таблицу).

Процедура заканчивается по истечении заданного времени, а также может быть остановлена преждевременным размыканием электрической цепи. При повторном замыкании контура лечение можно продолжить, пока не истечет время. Символ часов мигает, и идет обратный отсчет времени.

Если время процедуры истекло (00:00), а электрическая цепь все еще замкнута, на дисплее мигают два символа +/- . После завершения процедуры новые настройки не могут быть выполнены до тех пор, пока электрическая цепь не будет разомкнута путем вынимания рук/ног из ванночки или удаления электродов. Когда символы +/- перестают мигать и мигает MIN, можно выполнить новые настройки. Отображается ранее установленное время процедуры.

Выключите прибор для ионофореза SwiSto3, нажав на кнопку  после окончания лечения. Прибор также самостоятельно отключается через две минуты.

При новом старте отображаются последние установленные значения процедуры. Их можно изменить, когда электрическая цепь разомкнута, как описано в пункте 9.

При необходимости прибор для ионофореза SwiSto3 может быть подключен к местной электросети для зарядки. На уровень заряда указывает символ батареи в правом верхнем углу дисплея.

Значок зарядки высвечивается при подключении зарядного устройства. Не более чем через 1 минуту проверки аккумулятора начинается процесс зарядки и символ батареи начинает мигать.

При подключении зарядного устройства процедура прерывается.

## 10. Обратите особое внимание

Если электрическая цепь прерывается, напряжение лечения автоматически снижается во избежание поражения электрическим током. При разрядке аккумулятора значок зарядки начинает мигать. Процедуру следует проводить только после зарядки аккумулятора. Если аккумулятор разряжен, прибор автоматически отключается.

При полной разрядке аккумулятора дисплей мигает в процессе зарядки. Не позднее чем через 30 минут дисплей перестанет отключаться.

Возможные причины ошибок описаны в разделе «Неисправности» ниже.

## 11. Неисправности

### 11.1 Процедура не начинается - возможные причины

Электрическая цепь для процедуры не замкнута. Устраните возможные ошибки контакта между соединительными кабелями и электродами: сначала отсоединить соединительные контакты электродов, а затем снова соединить контакты электродов, вставив штекер вращательным движением. Затем замкните электрическую цепь своим телом, погрузив руки или стопы в воду на электроды, покрытые поролоновыми прокладками, или зафиксировав губчатые карманы в подмышечных впадинах при лечении подмышечного потоотделения.

Губчатые карманы (при лечении подмышечного потоотделения) недостаточно увлажнены. Вся поверхность карманов должна быть равномерно увлажнена.

Недостаточно водопроводной воды в процедурных ванночках. Уровень воды в ванночках должен быть около 3-4 см.

Электрическая проводимость используемой водопроводной воды недостаточно высокая. В этом случае проводимость воды должна быть увеличена путем добавления минералов.

Электроды изношены. После длительного использования состояние электродов, например, из-за известковых отложений на поверхности, ухудшается до такой степени, что выходная мощность прибора значительно снижена. В таком случае электроды подлежат замене.

Аккумулятор полностью разряжен. Символ батареи мигает, символ + - мигает, когда электрическая цепь замкнута.

### 11.2 11.2 Процедура прервана - возможные причины

Размыкание электрической цепи, например, из-за внезапного извлечения рук/стоп из ванночек или из-за поднятия рук во время лечения подмышечного потоотделения.

Ошибки контакта на электродах. Устраните возможные ошибки контакта между соединительными кабелями и электродами: сначала отсоединить соединительные контакты электродов, а затем снова соединить контакты электродов, вставив штекер вращательным движением.

Аккумулятор разряжен. Подача тока для процедуры снижается. Символ батареи мигает, символ + - мигает, когда электрическая цепь замкнута. Зарядите аккумулятор, как указано в пункте 8.

### 11.3 Ток процедуры воспринимается как слишком слабый - возможные причины

Электроды изношены. После длительного использования состояние электродов, например, из-за известковых отложений на поверхности, ухудшается до такой степени, что выходная мощность прибора значительно снижена. В таком случае электроды подлежат замене.

### 11.4 Дисплей не загорается - возможные причины

Аккумулятор полностью разряжен. Сначала зарядите аккумулятор с помощью прилагаемого зарядного устройства. На дисплее появится индикатор зарядки. После короткого времени зарядки прибор автоматически переключается в режим зарядки.

Если символ зарядки не появляется, несмотря на подключенное зарядное устройство, необходимо проверить напряжение в используемой розетке с помощью подходящих средств. При наличии напряжения отправьте прибор SwiSto3 и зарядное устройство в соответствующее учреждение, одобренное KAVe, на проверку - см. также раздел «Проверки техники безопасности».

## 12. Регулярные проверки техники безопасности в соответствии с §11 MPBetreibV (Постановление о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения) для приборов SwiSto3

Приведенные ниже проверки должны выполняться на устройстве SwiSto3 не реже одного раза в два года лицами, которые благодаря своей подготовке, своим знаниям и практическому опыту могут надлежащим образом проводить такие проверки безопасности, и на которых не распространяются никакие инструкции, касающиеся этой контрольной деятельности.

- Визуальный осмотр устройства и аксессуаров на наличие механических повреждений, которые могут ухудшить работу.
- Проверка читаемости этикетки по технике безопасности и информации на дисплее.
- Проверка исправности прибора в соответствии с инструкцией по применению.
- Проверка тока ионтофореза при сопротивлении нагрузке 1,5 КΩм.

- В устройстве SwiSto3 отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем.
- Корпус вскрывать запрещено!

При нажатии кнопки (+) сила тока устанавливается на «25 мА». При этом поток тока составляет 25 мА±2 мА. После этого проводится тест на короткое замыкание на выходе, при этом значения не должны меняться.

При нажатии кнопки (-) показания прибора постепенно снижаются. Значение тока должно уменьшаться с каждым нажатием. Ток процедуры проверяется специальным контрольным устройством.

Проверка электробезопасности в соответствии с IEC 62353 (повторные испытания медицинских электрических устройств и испытания после ремонта медицинских электрических приборов) или IEC 60601-1 должна проводиться на каждом контроле техники безопасности.

Эквивалентные токи утечки не должны быть более чем в 1,5 раза превышать первое измеренное значение и в то же время не должны превышать предельное значение. Первые измеренные значения можно найти в прилагаемых протоколах испытаний. Контроль техники безопасности должен быть занесен в техническую инструкцию в соответствии с §11 MPBetreibV, а результаты контроля должны быть задокументированы. Если прибор не работает и/или не является безопасным в эксплуатации, его необходимо отремонтировать или сообщить пользователю об опасности, связанной с прибором.

## 13. Чистка и дезинфекция

Слейте воду из процедурных ванночек.

Вытрите сухим полотенцем процедурные ванночки, электроды и соединительные кабели, а затем продезинфицируйте одним из имеющихся в продаже дезинфицирующих средств, таким как BODE Bacillol®, BRAUN Meliseptol® или orochemie B33. При этом следует соблюдать инструкции изготовителя. Поверхность, подлежащая дезинфекции, должна быть протерта под небольшим давлением, чтобы поверхность была достаточно увлажнена, и было нанесено достаточное количество дезинфицирующего средства. Нанесенный дезинфицирующий раствор должен высохнуть на поверхностях. Поверхности нельзя вытирать насухо. Соблюдайте время воздействия вышеупомянутых дезинфицирующих средств, которое составляет 5 минут.

Устройство для ионтофореза SwiSto3 следует ежедневно протирать дезинфицирующим средством, как описано выше.

Процедурные ванночки, электроды и соединительные кабели необходимо дезинфицировать перед каждой процедурой!

Губчатые карманы и поролоновые прокладки можно промывать теплой водой, но без моющих средств. В целях гигиены они используются только для одного и того же пациента.

**Важно!** Такие детали, как электроды, поролоновые прокладки, губчатые карманы и соединительные кабели, подвержены естественному износу и могут нуждаться в замене после длительного периода использования. Перед каждой процедурой проверяйте целостность всех частей, особенно соединительных кабелей. В случае наличия коррозии провода должны быть заменены. В случае наличия коррозии на штекерных контактах прибора отправьте, пожалуйста, SwiSto3 на проверку.

Встроенный аккумулятор может быть заменен только производителем. В случае неисправности (больше не заряжается, слишком быстро разряжается) отправьте прибор на проверку и, при необходимости, на ремонт.

Предупреждение: Заряжать прибор разрешается только зарядным устройством № арт. 05.19170.002, в противном случае существует риск поражения электрическим током.

## 14. Хранение во время перерывов в процедурах

Во избежание повреждений прибора для ионтофореза SwiSto3 прибор и принадлежности следует хранить в оригинальной упаковке, если лечение прервано на длительный период.

## 15. Транспортировка и хранение

Прибор для ионтофореза SwiSto3 должен быть упакован для транспортировки таким образом, чтобы избежать повреждения содержимого. Если прибор не используется в течение длительного времени, перед хранением его необходимо полностью зарядить. Прибор и принадлежности должны храниться в сухом месте при температуре хранения от 0 °C до + 40 °C.

## 16. Утилизация

Недоступная часть прибора для ионтофореза SwiSto3 содержит электрические и электронные компоненты. Поэтому после того, как срок годности прибора заканчивается, его следует отправить в подходящий пункт утилизации в соответствии с местными правилами или отправить изготовителю.

## 17. Technische Daten

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

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

## 18. Garantie

На это изделие мы предоставляем гарантию 48 месяцев (за исключением литий-ионной аккумуляторной батареи). Однако обязательным условием для этого является правильное обращение с прибором в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Гарантия действует с даты покупки. Счет-фактура является подтверждением покупки. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали, например, электроды, поролоновые прокладки, губчатые карманы!

Перед возвратом устройства в случае каких-либо неисправностей следует тщательно проверить причины, описанные в разделе «Неисправности». Если при проверке отправленного вами прибора для ионтофореза SwiSto3 мы обнаружим, что причиной неисправности стала одна из причин, описанных в данной инструкции, и клиент может легко устранить ее сам, мы будем вынуждены выставить счет за проверку. (Расходы на рабочее время, почтовые расходы и упаковка, а также НДС)

Информация об электромагнитной совместимости: на медицинские электрические приборы распространяются специальные меры предосторожности для обеспечения их безопасной работы в отношении электромагнитной совместимости. Следующая информация способствует обеспечению безопасной эксплуатации.

**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.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс В	SwiSto3 предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
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.

<b>Тест на помехоустойчивость</b>	<b>Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электро-техническая комиссия)</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда – руководство</b>
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 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) а 5 циклов  70 % UT (30 % понижение в Ut) на 25 циклов  <5 % UT (>95 % понижение в Ut) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо бесперебойное 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: UT – 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 электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В эффективное значение 150 КГц до 80 МГц	3 В эффективное значение	<p>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.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></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	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 МГц до 800 МГц <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, a d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

**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.

**a:** Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, AM- 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 наблюдать за SwiSto3, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение SwiSto3 в другое место.

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



### 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.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
	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 P 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](mailto:info@kawemed.de)

QM-1-065H / B-26300 / 2020-03

[www.kawemed.com](http://www.kawemed.com)

DE - Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten. | EN - All information is without guarantee and subject to change. | FR - Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications | IT - Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate. | ES - Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios. | PT - Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio. | Лучше: Представленная информация не является гарантией. Мы оставляем за собой право на внесение изменений.