

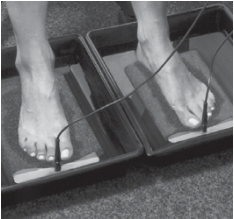
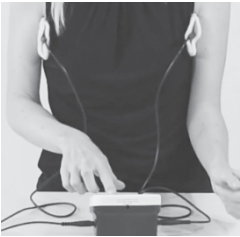
Naudojimo instrukcija

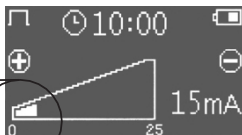


SwiSto3

CE
1304

MEDIZINTECHNIK
seit 1890
KaWe





Svarbi informacija, kurią reikia perskaityti prieš kiekvieną naudojimą:

1. Kiekvieną procedūrą pradėkite nuo mažiausio gydomojo srovės stiprumo nustatymo.
2. Prašome pirmiausia neįmerkti į vandens vonelės tik pirštų galiukų ar kojų pirštų, vienu metu reikia tolygiai panardinti visą rankų ir kojų paviršių.

Gerbiami klientai, dėkojame, kad pasirinkote „KaWe“ gaminį. Mūsų gaminiai žinomi dėl savo aukštos kokybės ir ilgaamžiškumo. Šis „KaWe“ gaminys atitinka EB direktyvos 93/42/EWG (Medicinos prietaisų direktyvos) reikalavimus. Mes neprisiimame jokios atsakomybės už netinkamą ar neadekvatų šio prietaiso naudojimą arba jei prietaisas prieš naudojimą nebuvo patikrintas. Prieš naudojimą atidžiai ir iki galo perskaitykite šias instrukcijas bei laikykitės priežiūros nurodymų.

1. Naudojimas

„SwiSto3“ naudojamas medicinos įstaigose ir namuose tiek sveikatos priežiūros specialistų, tiek neprofesionalų.

2. Paskirtis

„SwiSto3“ jontoforezės rinkinys skirtas intensyviai pėdų, rankų ir pažastų prakaitavimui gydyti. Tai yra patikrinta ir išbandyta prakaitavimo mažinimo sistema, kurioje naudojama jontoforezė su vandentiekio vandeniu. Prakaitavimo sumažėjimą galima pastebėti jau po maždaug 15–20 procedūrų, kurių kiekviena trunka 20–30 minučių. Procedūrą reikia atlikti tik du ar tris kartus per savaitę.

3. Komplektacija: „SwiSto3“

- 1 vnt. „SwiSto3“ jontoforezės prietaisas
- 2 vnt. vandens padėklai
- 2 x plokštieji elektrodai (150 x 220 mm) su kabeliu
- 2 x elektrodų kempinės
- 1 x įkrovimo kištukas

4. Priedai

- 2 x plokštiniai elektrodai su kempinių kišenėmis prakaitavimo po pažastimis gydymui,
- 2 x atsarginiai kempinių įdėklai (apie 90 x 110 mm)

5. Gamintojo atsakomybė

Gamintojas prisiima atsakomybę už „SwiSto3“ jontoforezės prietaiso saugumą, patikimumą ir veiksmingą veikimą tik tuo atveju, jei:

- 1) remontą, modifikavimą, reguliavimą ar tobulinimą atlieka gamintojas arba gamintojo įgaliotas asmuo ir
- 2) gydymo kabinete įrengta elektros sistema atitinka ICE reikalavimus ir
- 3) „SwiSto3“ jontoforezės prietaisas naudojamas laikantis vartotojo vadove pateiktų instrukcijų.

Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo. Naudokite tik „KaWe“ tiekiamus plokščiuosius elektrodus ir jungiamuosius kabelius bei originalias „KaWe“ prekės ženklo atsargines dalis ir priedus.

6. Simbolių paaiškinimas

	Įjungimo mygtukas
	Anodas
	Katodas
	Srovės stiprinimas
	Srovės mažinimas
	Meniu mygtukas nustatymams pasirinkti
	Nuolatinė srovė
	Impulsinė srovė
	Gydymo trukmė
	Baterijos simbolis
	Įspėjimas apie elektromagnetinį lauką
	Įkrovimo simbolis

	BF tipo prietaisai pagal DIN IEC 601 1 dalį / VDE 0750 1 dalį
	Laikykitės vartotojo vadovo
	[spėjimas!]
	Elektros ir elektronikos prietaisų atskiras šalinimas
	Gaminiojas
	Gamybos data
	Partijos kodas
	Atitinka atitinkamas ES gaires
	Apsaugotas nuo vandens lašelių ir kietųjų dalelių, kurių skersmuo yra ne mažesnis kaip 1,0 mm
	Produkto nuorodos numeris
	Serijos numeris
	Temperatūros riba
	GOST-R sertifikatas eksportui į Rusiją

7. Kontraindikacijos / šalutinis poveikis ir prevencinės priemonės

SVARBU! Svarbi informacija:

Prieš naudodami šį prietaisą, pasikonsultuokite su gydytoju, kad gautumėte individualų gydymo planą. Jontoforezė su vandentiekio vandeniu negali būti atliekama šiomis aplinkybėmis arba jei pacientas turi vieną iš šių būklių (kontraindikacijų):

- įsodinti elektroniniai prietaisai (pvz., širdies stimulatorius)
- nėštumas
- metaliniai implantai tose kūno vietose, per kurias teka srovė (rankos ar kojos)
- metalo turintys gimdos vidiniai prietaisai (kontraceptinės spirалės), kai gydomas pėdos
- didelio ploto odos pažeidimai, kurių negalima uždengti vazelinu arba izoliuojančiais tvarsčiais/apvyniojimais
- širdies **permušimai** arba neįjautrumas skausmui.



Pastaba dėl alergijos:

Elektrodų plokštelės (skirtos rankoms, kojoms ir pažastims) pagamintos iš nikelio turinčio nerūdijančio plieno, o kempinių kišenėlės – iš sintetinių pluoštų. Alergija bet kuriai iš šių medžiagų gali sukelti odos sudirginimą. Norint tai paneigti, prieš naudojimą reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Prietaisą galima montuoti ir naudoti tik laikantis vartotojo vadove pateiktų instrukcijų. Radio imtuvai, mobilieji telefonai ar kiti panašūs prietaisai, galintys daryti įtaką šio prietaiso veikimui, turi būti laikomi ne arčiau kaip 2 metrų atstumu nuo prietaiso. Prietaisą draudžiama naudoti be priežiūros esantiems vaikams, o laikyti jį reikia vaikams nepasiekiamoje vietoje. Laidai kelia uždusimo pavojų. Mažos dalys gali atspalaiduoti ir būti nurytos arba įkvėptos.

Naudokite tik „KaWe“ pateiktus standartinius priedus. Draudžiama naudoti kitus kabelius, įkroviklius, elektrodus, vandens indelius ir pan. Nestandartinių dalių naudojimas gali paveikti prietaiso atsparumą elektromagnetiniams trukdžiams ir elektros saugą.

Vienalaikis gydymas naudojant kitą aukšto dažnio chirurginį prietaisą gali sukelti odos nudegimus po elektrodais arba šalia jų.

Iontoforezės aparato veikimas artimoje (maždaug 1 m) atstumu nuo trumpųjų bangų ar mikrobangų terapijos aparato gali sukelti iontoforezės aparato išėjimo rodmenų svyravimus, todėl to reikėtų vengti.

Niekada neatlikite procedūrų per perkūniją. Jei būtina, nedelsdami nutraukite procedūrą ir išjunkite prietaisą.

Maksimali srovė ir maksimali įtampa ribojamos saugos vertėmis, nustatytomis elektros medicinos prietaisų taisyklėse, taip pašalinant pavojų pacientui.

Elektros smūgius dažniausiai sukelia kontaktų gedimai tarp jungiamųjų kabelių ir elektrodų. Laikui bėgant dėl tiesioginio sąlyčio su vandeniu tarp elektrodų ir jungiamųjų kabelių susidaro perdavimo varža. To galima išvengti prieš pradedant gydymą atjungiant kabelį nuo elektrodo, o po to vėl jį jungiant sukiojimo judesiu. Taip susidariusi trintis užtikrina švarų „metalo su metalu“ kontaktą, kuris yra būtinas pastoviam srovės tekėjimui. Tai praktiškai pašalina nemalonius srovės šuolius, kuriuos priešingu atveju galėtų jausti pacientas.

Asmenys, turintys protezus, prieš gydymą turi juos nuimti. Be to, prieš naudodami šį prietaisą, jie privalo pasikonsultuoti su gydytoju.

Labai svarbu, kad pacientas užtikrintų, jog gydymo sėkmei netrukdytų jokie trūkščiai. Dėl šios priežasties, taip pat dėl elektros saugos, būtina užtikrinti, kad gydymo metu kambaryje nebūtų vaikų ar naminių gyvūnėlių.

Pacientas turėtų žinoti, kad – ypač gydant prakaitavimą pažastyse – bet koks staigus judesys gydymo metu gali pakeisti kūno paviršių, per kurį perduodama srovė. Dėl to srovės apkrova paveiktoje kūno dalyje gali viršyti leistiną vertę, o tai, nors ir negali sukelti realios žalos, vis dėlto gali sukelti diskomfortą, odos sudirginimą ir (arba) lengvus nudegimus. Tokių komplikacijų geriausia išvengti:

- Vengiant tiesioginio metalo kontakto tarp elektrodų ir kūno, naudojant putų pagalvėles arba kempinių kišenėles.
- Lėtai išimant rankas ir (arba) pėdas iš vandens dubenėlių, kol teka gydymoji srovė.
- Užtikrinant, kad atliekant pažastų prakaitavimo gydymą elektrodai visada būtų visiškai įkišti į kempinių kišenėles.
- Užtikrinti, kad gydymo nuo prakaitavimo pažastyse metu spaudimas tarp kempinės kišenės ir pažasties išliktų kuo pastovesnis per visą gydymo laiką.

Nuolatinės srovės jontoforesė su vandentiekio vandeniu netinka jautriems vartotojams, nes gali sukelti odos sudirginimą ar parestziją. Siekiant sumažinti šiuos šalutinius poveikius, šis prietaisas turi būti naudojamas su impulsine srove, o srovės stipris neturi viršyti nurodytos amperų vertės. Vis dėlto, naudojant impulsinę srovę, vis tiek gali pasireikšti lengvas dilgčiojimas, deginimas ar niežėjimas arba gali šiek tiek parausti gydomos odos sritys. Siekiant išvengti šių šalutinių poveikių, kempinių kišenės prieš dedant jas po pažastis turi būti tik šiek tiek ir tolygiai sudrėkintos, o ne permirkusios.

Pažeistas ar šiurkščias odos vietas ant delnų, pėdų padų ir po nagais reikia padengti vazelinu ar kitu riebiu tepalu, nes per šias vietas elektros srovė perduodama geriau.

Kai kuriais atvejais pernelyg dažnas šio prietaiso naudojimas gali sukelti nedidelį odos sudirginimą.

Jei gydymas sąmoningai atliekamas naudojant labai didelę elektros srovę, galūnėse, per kurias teka srovė, gali atsirasti nemalonūs dilgčiojimas.

Visas gydymų kūno dalių paviršius turi būti prispaustas prie putų pagalvėlių ir (arba) kempinių kišenių tolygiai paskirstytu spaudimu. Netolygus paviršius ir spaudimo pasiskirstymas kai kuriose vietose gali sukelti per didelę srovės tankį ($>0,2 \text{ mA/cm}^2$),

, o tai gali sukelti odos sudirginimą ar nedidelius nudegimus.

Prieš gydymą reikia nusiimti papuošalus ir rankinius laikrodžius.

Optimalūs terapijos rezultatai pasiekiami pasirinkus kuo didesnę (tačiau kiekvienam asmeniui skirtingą) srovės stiprumą vandens vonioje gydymo metu.

Prakaitavimo slopinimo poveikis yra žymiai ryškesnis teigiamajame (+) poliuje nei neigiamajame (-) poliuje. Todėl, jei įmanoma, rekomenduojama, kad pacientas po kiekvienos procedūros pakeistų elektrodų poliškumą.

Rankų ir kojų negalima gydyti vienu metu. Vadovaujantis naudojimo instrukcija, rankų, kojų ir pažastų gydymas turi būti atliekamas kaip atskiri procedūros.

Siekiant išvengti odos sudirginimo ar nudegimų, turi būti naudojami tik „KaWe“ rekomenduojami elektrodai.

Prašome užtikrinti, kad elektrodų plokštelės visada būtų padengtos pridėdama putų įklotais!

Siekiant sumažinti natūralią odos varžą ir, jei reikia, kad gydymo srovė vartotojui būtų malonesnė, prieš gydymą rankas ar pėdas reikia pamasažuoti šilto vandens vonelėje.

Prieš kiekvieną naudojimą pakeiskite vandenį dubenėliuose šviežiu vandeniu.

Užtikrinkite, kad gydymo metu ekranas būtų įskaitomas ir nebūtų neįskaitomas dėl apšvietimo sąlygų.

Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti prietaisą ir jo dalis (pavyzdžiui, klaviatūrą ir pan.), kad įsitikintumėte, jog jos yra geros būklės. Jei pastebite akivaizdžių problemų, pavyzdžiui, nusidėvėjimo ir pan., prašome prietaisą nusiųsti gamintojui.

Numatomas prietaiso tarnavimo laikas, priklausomai nuo naudojimo ir priežiūros, yra nuo 4 iki 8 metų. Įmontuota įkraunama baterija suprojektuota 800 pilnų įkrovimo ciklų. Esant visiškai įkrautai baterijai, galima atlikti apie 10 procedūrų po 20 minučių, dirbant visu galingumu.

Jei reikia, neprofesionalūs vartotojai turi kreiptis į gamintoją arba jo atstovą, kad gautų pagalbą dėl prietaiso arba praneštų apie netikėtus veikimo sutrikimus ar įvykius.

Procedūrų sėkmės rodiklis yra apie 97 %

8. Paleidimas / paruošimas

Dėmesio, kondensatas gali kelti pavojų saugumui! Jei prietaisas

labai atšaltų laikymo ar transportavimo metu, prieš naudojimą užtikrinkite, kad jis pasiektų kambario temperatūrą.

Naudodami prietaisą, laikykitės nurodymų, pateiktų skyriuje „Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – Apsauga nuo elektromagnetinių trukdžių“.

Norėdami įkrauti akumuliatorių, pirmiausia įjunkite žemos įtampos jungtį į lizdą, esantį atjungto „SwiSto3“ jontoforėzės prietaiso galinėje pusėje. Įkraunamąjį įrenginį laikykite lengvai pasiekiamoje ir prieinamoje vietoje.

Įsitinkinkite, kad jungiamasis kabelis tarp adapterio ir jontoforėzės prietaiso nesudarytų pavojaus užkliūti!

Įkraukite tik naudodami „KaWe REF 05.19170.002“ įkrovimo kištuką!

Prieš pirmąjį naudojimą visiškai įkraukite akumuliatorių. Visiškai išsikrovusio akumuliatoriaus įkrovimo trukmė yra apie 10 valandų. Įkraunant mirksi akumuliatoriaus simbolis, o ekrano viduryje pasirodo įkrovimo simbolis. Įkrovimo metu prietaiso naudoti negalima. Įkrovimo eigą galima stebėti pagal akumuliatoriaus simbolį.

Norėdami atlikti procedūrą, padėkite „SwiSto3“ jontoforėzės prietaisą ant lygaus ir sauso paviršiaus.

Pastatykite vandens indelius tinkamoje vietoje.

Įdėkite elektrodus (REF 05.19040.021) į vandens indelius.

Uždėkite putų pagalvėles ant elektrodų taip, kad elektrodai būtų visiškai uždengti.

Naudodami jungiamuosius kabelius, prijunkite elektrodus prie prietaiso šone esančių išėjimo lizdų (+ ir -). Prijungdami kabelius prie elektrodų, juos reikia įkišti kartu sukdami.

Abi vonelės pripildykite ne mažiau kaip 3–4 cm aukščio drungnu vandentiekio vandeniu. Ypatingai pasirūpinkite, kad vonelės nepertekėtų arba nekiltų jų perpildymo pavojaus, kai rankos ar kojos bus įmerktos į vandenį.

Norėdami atlikti pažastų prakaitavimo gydymą, įdėkite plokščiuosius elektrodus į kempinių kišenėles ir gerai juos sudrėkinkite vandeniu.

Įjunkite „SwiSto3“ jontoforėzės prietaisą paspaudžiant mygtukinį jungiklį. Laikykite mygtuką nuspaustą maždaug 1 sekundę, kol užsidegs ekranas. Ekране bus rodomos dabartinės gydymo reikšmės.

SET mygtukas naudojamas atskiems nustatymams pasirinkti. Kiekvieną mirksintį reikšmę galima keisti aukštn ir žemyn nukreiptais mygtukais. Galima keisti: srovės stiprumą 1 mA žingsniais, nuolatinę srovę / impulsinę srovę

ir gydymo trukmę (min:sek.).

Jei ekrano rodmėnų neįmanoma perskaityti arba prietaisas atrodo koku nors būdu pažeistas, nedelsiant nusiųskite prietaisą gamintojui.

9. Pėdų, rankų ir pažastų prakaitavimo gydymas

Paruoškite prietaisą naudoti, kaip aprašyta 8 skyriuje „Paleidimas / paruošimas“.

Įjunkite prietaisą, vieną sekundę paspaudę maitinimo mygtuką.

- **Pėdų ir rankų prakaitavimo gydymas:** į kiekvieną vandens pripildytą dėklą padėkite dešinį arba kairįjį padą ant putų pagalvėlės padengtos plokščiosios elektrodų plokštės. Tiesioginis kontaktas su elektrodais nėra pavojingas; tačiau, siekiant išvengti vietų, kuriose srovės tankis yra per didelis, rekomenduojama, kad kuo didesnė gydymo kūno dalies kuo didesnė kūno dalies, kurią ketinate gydyti, paviršiaus dalis liestųsi su elektrodais, o spaudimas būtų tolygiai paskirstytas.
- **Pažastų prakaitavimo gydymas:** Vandenį iš čiaupo tolygiai sudrėkinkite kempinių kišenėles! Siekiant išvengti pernelyg didelių srovės tankių, reikia pasirūpinti, kad sąlyčio plotas būtų kuo didesnis, o spaudimas – tolygiai paskirstytas. Įdėkite plokščiuosius elektrodus (REF 05.19080.001) į kempinių kišenėles.

Ekране pradės mirgti parametrai, kuriuos galima pasirinkti.

Gydymo srovės stiprumą galima pasirinkti naudodami mygtukus „UP“ ir „DOWN“. --> Patvirtinkite pasirinkimą paspausdami mygtuką „SET“. --> Pasirinkite impulsinę srovę mygtuku „UP“, o nuolatinę srovę – mygtuku „DOWN“.

--> Patvirtinkite pasirinkimą paspaudę mygtuką „SET“. -->

Nustatykite gydymo trukmę minutėmis (MIN) naudodami mygtukus „UP“ ir „DOWN“. --> Patvirtinkite pasirinkimą paspaudę mygtuką „SET“.

--> Nustatykite procedūros trukmę sekundėmis (SEC) naudodami mygtukus „UP“ ir „DOWN“. --> Patvirtinkite pasirinkimą paspaudę mygtuką „SET“. --> Nustatymų pasirinkimas baigtas, kai prasideda procedūra, pradeda skaičiuoti atgal laikas ir pradeda mirgti laikrodžio simbolis.

Procedūros pradžia

Jei prakaituoja pėdos ar rankos: gydymas prasideda uždarant grandinę – panardinant rankas ar pėdas į vandens vonelę.

Dėl prakaitavimo pažastyse: Gydymas prakaitavimo pažastyse atveju prasideda uždarant grandinę – įterpiant elektrodus (įdėtus į kempinių kišenėles) po pažastytis.

- 1) Pakelkite rankos viršutinę dalį ir įdėkite elektrodą į pažastį.
- 2) Tada elektrodas laikomas vietoje nuleista rankos viršutinė dalimi. Prieš nuleisdami rankos viršutinę dalį, įsitikinkite, kad elektrodas ir jungiamasis kabelis yra visiškai įkišti į kempinės kišenėlę, nes tiesioginis metalo ir odos kontaktas gali sukelti lokalius nudegimus. Ypač gydant prakaitavimą pažastyse, prašome išlaikyti rankos viršutinės dalies spaudimą kuopastovesnį per visą gydymo trukmę, kuri gali trukti iki 30 minučių.

Paspaudus mygtuką ant prietaiso viršutinėje dalyje esančios membraninės klaviatūros, gydymo srovę galima didinti, kol pajusite nuo silpno iki stipraus dilgčiojimo. Srovės intensyvumas rodomas ekrane. Taip pat gydymo metu srovę galima sumažinti paspaudus mygtuką. Kai gydymo metu keičiama srovė, srovės rodmuo ekrane nemirga.

[SPĖJIMAS: Neviršykite rekomenduojamos maksimalios srovės stiprumo vertės (žr. lentelę)!

Gydymas automatiškai sustos pasiekus nustatytą gydymo laiką arba jei srovės grandinė bus nutraukta prieš pasibaigiant nustatytam laikui. Gydymas bus atnaujintas likusiam nustatytam gydymo laikui, kai srovės grandinė vėl bus uždaryta. Laikrodžio simbolis mirksi, o laiko atgalinis skaičiavimas tęsiasi.

Jei laikrodis, rodantis gydymo laiką, pasiekia 00:00, o srovės grandinė vis dar uždaryta, ekrane pradeda mirgėti abu simboliai „+“ ir „-“. Pasibaigus nustatytam gydymo laikui, jokių nustatymų negalima keisti, kol grandinė nebus pertraukta, ištraukiant rankas ar kojas iš vandens vonelių. Tuomet simboliai „+“ ir „-“ nustoja mirgėti, o pradeda mirgėti simbolis „MIN“, signalizuodamas, kad dabar galima pasirinkti naujus nustatymus. Anksčiau nustatytas procedūros laikas bus išsaugotas.

Baigę procedūrą, išjunkite „SwiSto3“ jontoforezės prietaisą, paspausdami maitinimo mygtuką. Prietaisas taip pat išsijungs automatiškai po dviejų minučių.

Paskutiniai naudoti gydymo nustatymai automatiškai išsaugomi ir naudojami, kai prietaisas vėl įjungiamas kitam gydymo seansui. Šiuos nustatymus galima keisti, kai srovės grandinė yra atvira, kaip aprašyta 9 skyriuje.

„SwiSto3“ jontoforezės prietaisą taip pat galima prijungti prie vietinio elektros tinklo ir įkrauti naudojant įkrovimo kištuką. Ekrane dešiniame viršutiniame kampe baterijos simbolis rodo baterijos įkrovos lygį.

Įjungus įkrovimo kištuką, ekrane pasirodo įkrovimo simbolis. Po neilgesnio kaip vienos minutės įkraunamos baterijos patikrinimo prasideda įkrovimo funkcija, o baterijos simbolis pradeda mirgėti.

Jei įkrovimo kištukas įjungiamas gydymo metu, gydymas bus nutrauktas.

10. Svarbi informacija

Jei gydymo grandinė nutrūksta, gydymo srovė automatiškai išsijungia, kad neatsitiktų elektros smūgis. Kai akumuliatoriaus įkrovos lygis yra žemas, akumuliatoriaus simbolis pradeda mirgėti. Gydymą galima tęsti tik pirmiausia įkrovus akumuliatorių. Kai akumuliatoriaus išsikrauna, prietaisas automatiškai išsijungia.

Jei įkraunamojo akumuliatoriaus įkrovos lygis yra labai žemas, įkrovimo metu ekranas mirgės. Įkraunant ne ilgiau kaip 30 minučių, ekranas švies normaliai, nemirgėdamas.

11. Trikčių šalinimas

11.1 Gydymas neprasideda – galimos priežastys

Gydymo grandinė nėra uždaryta. Pašalinkite galimą kontaktų gedimą tarp jungiamųjų laidų ir elektrodų, ištraukdami elektrodą jungties kaitį ir vėl įkišdami į lizdą sukdami. Tada uždarykite gydymo grandinę per savo kūną, įmerkdami rankas ar kojas į vandenį ant putų pagalvėlėmis padengtų elektrodų, arba, jei gydote pažastų prakaitavimą, padėdami kempinių kišenėles po pažastytis.

Kempinių kišenėlės (pažastų prakaitavimo gydymui) nėra pakankamai sudrėkintos. Visas kempinių kišenėlių paviršius turi būti tolygiai sudrėkintas.

Dežutėse per mažai vandens iš čiaupo. Vandens lygis dežutėse turi būti apie 3–4 cm.

Vandentiekio vandens elektrinis laidumas yra nepakankamas. Tokių atveju vandentiekio vandens laidumą reikia padidinti, į vandenį įmaišant mineralų.

Elektrodai susidėvėję. Ilgai naudojant

(pavyzdžiui, dėl kalcio nuosėdų ant jų paviršiaus) pablogėti tiek, kad sumažės prietaiso galia. Elektrodus reikia pakeisti.

Akumuliatoriaus įkrova yra maža. Akumuliatoriaus simbolis mirksi, o + ir – simboliai mirksi, kai apdorojimo ciklas baigtas.

11.2 Procedūra nutraukta – galimos priežastys

Apdorojimo grandinės pertraukimas – pavyzdžiui, staiga nuėmus rankas ar kojas nuo padėklų arba pakėlus ranką prakaitavimo po pažastimis gydymo metu.

Elektrodų sąlyčio sutrikimas. Pašalinkite galimą sąlyčio sutrikimą tarp jungiamųjų laidų ir elektrodų, ištraukdami elektrodų jungties kaištį ir vėl įkišdami jį į lizdą sukdami.

Baterija beveik išsikrovusi. Gydymo srovė išjungta. Baterijos simbolis mirksi, o simboliai „+“ ir „–“ mirksi, kai gydymo grandinė užbaigta. Įkraukite bateriją, kaip aprašyta 8 skyriuje.

11.3 Gydymo srovė atrodo per silpna – galimos priežastys

Elektrodai susidėvėję. Ilgai naudojant elektrodų būklė gali pablogėti (pavyzdžiui, dėl kalcio nuosėdų ant jų paviršiaus) tiek, kad sumažėja prietaiso galios išėjimas. Elektrodus reikia pakeisti.

11.4 Ekranas nešviečia – galimos priežastys

Baterija visiškai išsikrovusi. Pirmiausia įkraukite bateriją naudodami pridėdamą įkrovimo kištuką. Ekране pasirodys įkrovimo simbolis. Netrukus po to, kai baterija pradės krauti, prietaisas automatiškai persijungs į įkrovimo režimą.

Jei įkrovimo kištukas įjungtas, bet ekrane vis tiek neatsiranda įkrovimo simbolis, atitinkama įranga patikrinkite naudojamos elektros lizdo įtampą. Jei elektros lizdas veikia tinkamai, „SwiSto3“ ir įkrovimo kištuką būtina patikrinti „KaWe“ įgaliotoje vietoje – taip pat žr. skyrių „Saugos patikrinimai“.

12. Periodiniai „SwiSto3“ prietaisų saugos patikrinimai pagal Medicinos gaminių reglamento 11 straipsnį

„SwiSto3“ prietaisą bent kas dvejus metus turi tikrinti asmenys, kurie dėl savo išsilavinimo, žinių ir praktinės patirties gali tinkamai atlikti tokius saugos patikrinimus, ir

jiems nereikia jokių specialių nurodymų dėl šių tikrinimo veiksmų.

- Vizualiai patikrinkite prietaisą ir priedus, ar nėra mechaninių pažeidimų, kurie galėtų neigiamai paveikti jų funkcionalumą.
- Patikrinkite su sauga susijusias etiketes ir ekraną, kad įsitikintumėte, jog jie yra įskaitomi.
- Atlikite funkcionalumo patikrinimą, kaip nurodyta vartotojo vadove.
- Išbandykite jontoforezės srovę su 1,5 kΩ apkrovos varža.
- „SwiSto3“ prietaisas neturi dalių, kurias vartotojas turėtų prižiūrėti.
- Korpuso atidaryti negalima!

Paspaudus mygtuką „+“, srovės stipris nustatomas į 25 mA. Tam reikalinga 25 mA $\pm$ 2 mA srovė. Tada atliekamas išėjimo trumpojo jungimo bandymas, kurio metu reikšmės neturi pasikeisti.

Paspaudus (–) mygtuką, prietaiso išėjimo srovės stipris palaipsniui mažėja. Šiuo atveju srovės vertė turi mažėti su kiekvienu mažėjančiu ekrano žingsniu. Gydymo srovė tikrinama etaloniniu prietaisu.

Atliekant techninius saugos patikrinimus, turi būti atliktas elektros saugos patikrinimas pagal IEC 62353 (Medicininis elektros prietaisų

– Pakartotiniai bandymai ir bandymai po medicininės elektros įrangos remonto) arba IEC 60601-1.

Ekvivalentinės nuotėkio srovės gali būti iki 1,5 karto didesnės už pirmąją išmatuotą vertę, tačiau tuo pačiu metu negali viršyti ribinės vertės. Pirmosios išmatuotos vertės pateiktos pridėdamose bandymų ataskaitose. Saugos patikrinimas turi būti įrašytas į techninę knygą pagal MPG 6 straipsnį, numatytą taisyklėse dėl jontoforezės prietaisų pardavimo, o patikrinimo rezultatai turi būti užfiksuoti. Jei nustatoma, kad prietaisas neveikia ir (arba) nėra saugus naudoti, jis turi būti suremontuotas arba prietaiso naudotojas turi būti informuotas apie prietaiso naudojimo riziką.

13. Valymas ir dezinfekavimas

Ištuštinkite vandens dėžutes.

Nuvalykite vandens dėklus, elektrodus ir jungiamuosius kabelius sausu skudurėliu, o tada juos dezinfekuokite taip: naudokite bet kurią įprastą dezinfekavimo priemonę, pavyzdžiui, „Bode Bacillol[®]“, „BRAUN Meliseptol[®]“ arba „orochemie B30“. Būtina laikytis dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų nurodymų. Dezinfekuotiną paviršių reikia nuvalyti dezinfekavimo priemone švelniai spaudžiant, kad paviršius būtų pakankamai sudrėkintas ir ant jo nusėstų pakankamas dezinfekavimo priemonės veikliosios medžiagos kiekis. Užteptą dezinfekavimo priemonę

tirpalas turi išdžiūti ant paviršių, jų negalima nušluoti. Minėtų dezinfekavimo priemonių reakcijos / laukimo laikas yra 5 minutės ir jo būtina laikytis.

„SwiSto3“ jontoforezės prietaisą reikia kartą per savaitę nuvalyti dezinfekavimo priemone.

Vandens dekliai, elektrodai ir jungiamieji kabeliai turi būti dezinfekuojami prieš kiekvieną naudojimą!

Kempinių kišenėles galima nuplauti šiltu vandeniu, bet nenaudojant jokių valymo priemonių, o dėl higienos priežasčių kiekvieną iš jų turi naudoti tik vienas ir tas pats pacientas.

Svarbi informacija!

Tokios dalys kaip elektrodai, putų pagalvėlės, kempinių kišenės ir jungiamieji kabeliai susidėvi ir po ilgo naudojimo gali prireikti juos pakeisti. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar visos dalys, ypač jungiamieji kabeliai, nėra pažeistos. Jei kabeliai yra surūdiję, juos reikia pakeisti. Jei „SwiSto3“ kontaktiniai kištukai surūdijo, prietaisą reikia nusiųsti patikrinimui.

Įmontuotą įkraunamą bateriją gali pakeisti tik gamintojas. Jei baterija yra sugedusi (neįsikrauna, per greitai išsikrauna), prietaisą reikia nusiųsti patikrinti ir remontuoti.

Įspėjimas: Draudžiama modifikuoti medicininį elektros prietaisą „SwiSto3“! Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, prietaisą įkrauti leidžiama tik naudojant komplekte esantį įkrovimo kištuką (REF 05.19170.002).

14. Laikymas, kai prietaisas nenaudojamas

Siekiant išvengti „SwiSto3“ jontoforezės prietaiso sugadinimo, jei jis ilgą laiką nenaudojamas, jį kartu su priedais reikia laikyti originalioje pakuotėje.

15. Transportavimas ir laikymas

Vežant „SwiSto3“ jontoforezės prietaisą, jį reikia supakuoti taip, kad jis būtų apsaugotas nuo sugadinimo. Jei prietaisas nebus naudojamas ilgą laiką, prieš laikant jį reikia visiškai įkrauti prieš laikant. Prietaisą ir priedus reikia laikyti sausoje vietoje, kurioje temperatūra yra nuo 0 °C iki +40 °C.

16. Šalinimas

„SwiSto3“ jontoforezės prietaiso neprieinamoje dalyje yra elektrinių ir elektroninių komponentų. Dėl šios priežasties pasibaigus prietaiso tarnavimo laikui jį būtina nugabenti į į atitinkamą atliekų surinkimo punktą pagal vietinius teisės aktus arba grąžintas gamintojui.

17. Techniniai duomenys

Klasifikacija	Kontaktinė dalis: BF tipo
Apsaugos klasė	IP 41
Matmenys	P 110 x A 84 x G 120 mm
Nominalus išėjimo srovės stipris	Reguliuojama 1...25 mA
Apkrovos varža	maks. 1,5 kΩ
Galingumo įėjimas	1,5 W
Maitinimo šaltinis	Įkraunama ličio jonų baterija
Veikimo režimas	Nuolatinis veikimas
Svoris	Įkrovimo kištukas: apytikriai 0,10 kg jontoforezės prietaisas: apytikriai 0,36 kg
Saugos funkcijos	Elektroninis gydymo srovės ribotuvas; srovė nutraukiama, kai nutrūksta gydymo grandinė; sistemos pertraukimas, kai gydymo grandinė nėra uždaryta
Srovės tipas	Nuolatinė srovė arba impulsinė srovė iki maks. 25 mA

Darbinė temperatūra	nuo +10 °C iki +40 °C
Laikymo temperatūra	nuo 0 °C iki +40 °C
Santykinis drėgnumas	nuo 30 % iki 75 %
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa

18. Garantija

Šiam gaminiui suteikiame 48 mėnesių garantiją (išskyrus ličio jonų akumuliatorių). Tačiau ši garantija galioja tik tuo atveju, jei gaminys naudojamas tinkamai ir laikantis šio naudojimo vadovo nurodymų. Garantija galioja nuo pirkimo datos, nurodytos sąskaitoje faktūroje.

Garantija netaikoma greitai susidėvintiems dalims, pvz., elektrodams, putų pagalvėlėms, kempinėms!

Prieš grąžinant prietaisą dėl jo gedimo, būtina atidžiai patikrinti, kas sukėlė šį gedimą, kaip aprašyta skyriuje „Gedimų šalinimas“. Jei, tikrindami jūsų atsiųstą „SwiSto3“ jontoforezės prietaisą, nustatysime, kad viena iš gedimo priežasčių gedimo priežasčių yra aprašyta šiame vartotojo vadove ir ją klientas galėjo lengvai pašalinti pats, mes jums priskaiciuosime fiksuoto dydžio patikrinimo mokestį. (Darbo, pašto, pakavimo išlaidos ir PVM.)

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMC):
Mediciniams elektros prietaisams taikomos specialios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti jų saugų veikimą elektromagnetinio suderinamumo atžvilgiu. Toliau pateikta informacija yra svarbi saugiam veikimui užtikrinti.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetiniai spinduliai

„SwiSto3“ yra skirtas naudoti toliau išvardytų tipų elektromagnetinėse aplinkose. Klientas arba vartotojas yra atsakingas už tai, kad šis prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliavimo bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RF spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	„SwiSto3“ įrenginys naudoja radijo dažnio energiją tik savo vidiniams veikimo procesams. Todėl jo radijo dažnio emisijos yra labai mažos ir neturėtų sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliavimas CISPR 11	B klasė	„SwiSto3“ prietaisas tinka naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros tiekimo tinklo, aprūpinančio gyvenamosioms reikmėms naudojamus pastatus.
Harmoninių trukdžių spinduliavimas pagal IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomendācijas ir gamintojo deklarācijai – elektromagnetiniam atsparumui

„SviSto3” skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba vartotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis iškrovimas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktinis iškrovimas ± 8 kV iškrova ore	± 6 kV kontaktinis iškrovimas ± 8 kV iškrova ore	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis kaip 30 %
Elektrinės greitosios tranzientinės srovės / impulsai IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įėjimams ir išėjimams linijoms	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties/išvesties linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką.
Perkrovo IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp fazių ± 2 kV įtampa tarp fazių ir žemės	± 1 kV įtampa tarp fazių ± 2 kV įtampa tarp fazės ir žemės	Maitinimo tinklo kokybė turėtų atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką.
Įtampos kritimai, trumpi pertraukimai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įėjimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % UT per 1/2 ciklo (>95 % kritimo) 40 % UT per 5 ciklus (60 % kritimas) 70 % UT 25 ciklų metu (30 % kritimas) <5 % UT 5 sekundes (>95 % kritimas)	<5 % UT 1/2 ciklo metu (>95 % kritimas) 40 % UT 5 ciklų metu (60 % kritimas) 70 % UT 25 ciklų atveju (30 % kritimas) <5 % UT 5 sekundes (>95 % kritimas)	Tinklo elektros energijos kokybė turėtų atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką. Jei prietaiso naudotojui reikia, kad prietaisas veiktų nepertraukiamai per elektros tiekimo pertrauką, rekomenduojama prietaisą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jei atsiranda trukdžių, gali prireikti „SviSto3” pastatyti toliau nuo elektros tinklo dažnio magnetinių laukų šaltinių arba įrengti magnetinį ekraną: elektros tinklo dažnio magnetinis laukas turėtų būti išmatuotas numatytoje vietoje, siekiant užtikrinti, kad jis nebūtų pakankamai stiprus, kad sukeltų trukdžių.

Pastaba: UT – tai kintamosios srovės tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams

„SviSto3“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „SviSto3“ pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidinis radijo dažnis IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	Nešiojama ir mobili radijo dažnių ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau nei rekomenduojamas atstumas nuo bet kurios „SviSto3“ įrenginio dalies, įskaitant kabelius; šis atstumas apskaičiuojamas pagal dažnio perdavimo lygtį. Rekomenduojamas atstumas $d = 1,2\sqrt{P}$
Skleidžiamas RF IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ dažniams nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dažnių diapazone nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur P – didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), kaip nurodyta siųstuvo gamintojo, o d – rekomenduojamas atstumas metrais (M). Lauko stiprumai (a) iš stacionarių radijo dažnių siųstuvų, nustatyti atliekant elektromagnetinę vietos apžiūrą, kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesni už atitikties lygį (b). Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 

1 pastaba: 80 MHz ir 800 MHz dažniuose taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

2 pastaba: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi sugėrimas ir atspindys nuo statinių, daiktų ir žmonių.

a: Lauko stiprumo, kurį sukuria stacionarus siųstuvas, pavyzdžiui, radijo (mobilieji/belaidžiai) telefonų ir antžeminių mobiliųjų radijo ryšio stočių bazinės stotys, mėgėjų radijas, AM ir FM radijo transliacijos bei televizijos transliacijos, neįmanoma tiksliai numatyti teoriškai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką, kurią sukelia stacionarus radijo dažnių siųstuvas, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei matuojamas lauko stipris vietoje, kurioje naudojamas „SviSto3“ įrenginys, viršija aukščiau nurodytą taikytiną radijo dažnių atitikties lygį, reikėtų stebėti „SviSto3“ įrenginį, siekiant patikrinti, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti įrenginio orientaciją arba jį perkelti į kitą vietą.

b: Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių bei „SwiSto3“

„SwiSto3“ skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „SwiSto3“ pirkejas ar naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įranga (siųstuvais) ir „SwiSto3“, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į ryšių įrangos maksimalią išėjimo galią.

	Atstumas (metrais) priklausomai nuo siųstuvo dažnio (m)		
Nominali maksimali siųstuvo išėjimo galia (W)	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių didžiausia vardinė išėjimo galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kurioje P yra siųstuvo didžiausia vardinė išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo nurodymus.

1 pastaba: Apskaičiuojant atstumą tarp siųstuvų, kurių dažnių diapazonas yra nuo 80 MHz iki 2,5 GHz, naudojamas papildomas koeficientas

10/3, siekiant sumažinti tikimybę, kad mobilioji ar nešiojamoji ryšio įranga galėtų sukelti trukdžius, jei ji netyčia būtų įnešta į pacientų buvimo zonas.

2 pastaba: Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo statinių, daiktų ir žmonių.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstraße 56
71679 Asperg, Vokietija

Tel.: +49 7141 68188-0

Faksas: +49 7141 68188-11

El. paštas: info@kawemed.de

www.kawemed.com

QM-1-065H-1 / B-26300 / 2023-10