

КОПИЯ



ru Руководство по применению

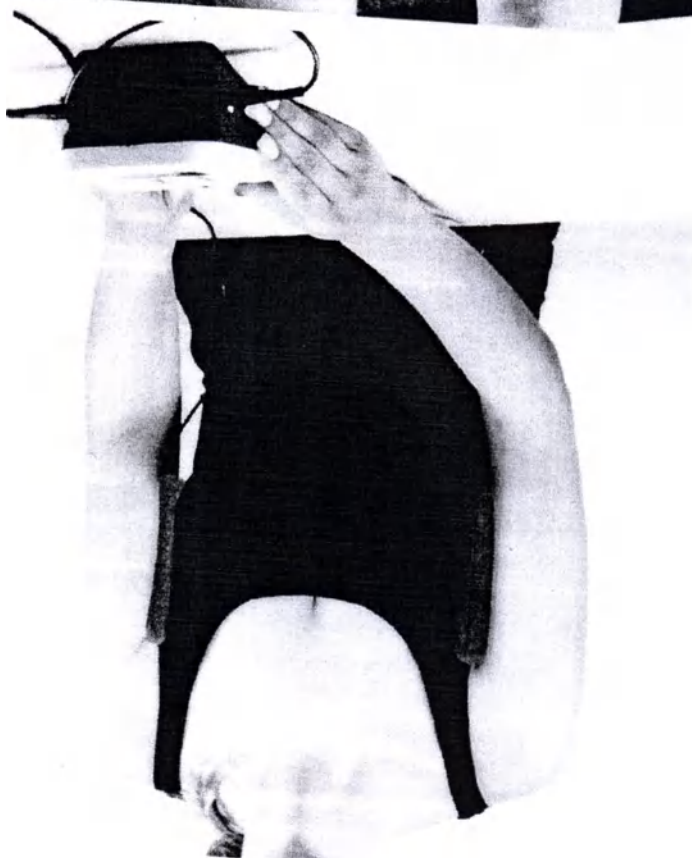
Аппарат физиотерапевтический для лечения гипергидроза ионофорезом SwiSto3 с принадлежностями



CE 0124

QM-1-0650





продолжительность

процедуры

постоянный ток или

пульсирующий ток

положительный

полюс/электрод

графическое изображение силы

тока во время процедуры

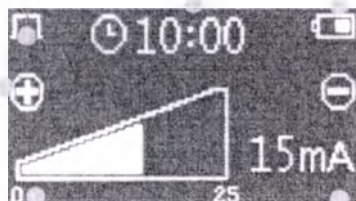
повышение: силы тока/вида тока

продолжительности процедуры

понижение: силы тока/вида тока

продолжительности процедуры

SwiSto



уровень зарядки

от батареи

отрицательный

полюс/катод

цифровое изображение

силы тока во время

процедуры

выбор кд

основные функции

меню выбора функции, то

ведет через меню,

прерывает процесс

Made in Germany

A Прибор для ионофореза SwiSto3 - 1 шт

B Устройство зарядное - 1 шт

C Ванночки процедурные - 2 шт

D Пластиновые электроды

2шт со штекерами -2 шт

с кабелями соединительными -2 шт

E Прокладки для пластиновых электродов - 2шт

F Пластиновые электроды для лечения пототделения в подмышечных впадинах - 2 шт с запасными карманами для электродов -2шт

G Запасные карманы для электродов - 2шт

1. Введение

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

Применение

Аппарат физиотерапевтический для лечения гипергидроза ионофорезом SwiSto3 (далее - Аппарат физиотерапевтический SwiSto3) может использоваться как специалистами в медицинских учреждениях, так и прочими потребителями в домашних условиях.

Назначение

Аппарат физиотерапевтический SwiSto3 предназначен для лечения гипергидроза ног, рук и подмышечных впадин. Создаваемая себя антиперспирантная система основана на принципе ионофореза с водопроводной водой. Снижение потовыделения наблюдается после всего лишь 10-15 сеансов с продолжительностью 15-20 минут каждый.

Обслуживание Стр.

Введение...5

Применение...5

Назначение...5

Объем поставки...5

Ответственность производителя...5

Графические и предупреждающие символы...5

Противопоказания и меры безопасности...6

Подготовка к эксплуатации/подготовка к работе...7

Лечение потовыделения ладоней и стоп...8

Лечение подмышечного потовыделения...8

Внимание! Особое внимание...9

Неисправности...9

Процедура не стартует - возможные причины...9

Процедура прерывается - возможные причины...9

Слабое ощущение тока во время процедуры - возможные причины...10

Отсутствие показаний на дисплее - возможные причины

Техническое обслуживание SwiSto 3...10

Чистка и дезинфекция...10

Хранение во время перерывов в процедурах...11

Транспортировка и хранение...11

Утилизация...11

Технические данные...11

Гарантия...12

Предписания и объяснения производителя -

Электромагнитная устойчивость к помехам...13

Рекомендуемые защитные расстояния между

переносными и мобильными высокочастотными

коммуникационными приборами и SwiSto3...17

22. Условия применения

23. Методики лечения

24. Побочные действия

25. Минимальные и максимальные значения, устанавливаемые на дисплее

26. Показания

4. Объем поставки

"Аппарат физиотерапевтический для лечения гипергидроза ионофорезом SwiSto3" с принадлежностями

Состав изделия:

1. Прибор для ионофореза SwiSto3 - 1 шт;

2. Набор для ионофореза SwiSto3,

в составе:

- Ванночки процедурные - 2 шт;

- Устройство зарядное - 1 шт.;

- Кабель соединительный (штекер) - 2 шт.;

- Пластинчатые электроды - 2 шт.;

- Пластинчатые электроды для лечения

потоотделения в подмышечных впадинах (2 шт.);

Принадлежности:

- Прокладки для пластинчатых электродов (2 шт.);

- Запасные карманы для электродов (4 шт.)

3. Руководство по применению

5. Ответственность производителя

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

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированной эксплуатацией.

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

6. Графические и предупреждающие символы

В т.ч. символы, применяемые при маркировке изделия

ⓘ	кнопка вкл./выкл
+	анод
-	катод
▲	увеличить ток
▼	уменьшить ток

кнопка меню для настроек
постоянный ток
импульсный ток
длительность процедуры
символ батарейки
символ заряда
тип прибора BF в соответствии со стандартами DIN IEC 601 часть 1/VDE 0750 часть 1
перед использованием прибора изучите сопроводительные документы
внимание
утилизация отработанных электроприборов
производитель
дата изготовления
соответствие продукции европейским требованиям
Защита от капель воды, падающих вертикально и мелких инородных тел диаметром от 10 мм
артикульный номер
серийный номер
температурные ограничения
обратите внимание на руководство по применению
знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров по системе ГОСТа

Противопоказания и меры безопасности

ВНИМАНИЕ!!! Это необходимо знать:

Перед использованием прибора, следует проконсультироваться с врачом, который составит план лечения с учетом проблем пациента. Проведение электрофореза с водопроводной водой запрещается при следующих условиях или сопутствующих обстоятельствах (противопоказаниях):

- наличие имплантированных электронных устройств (например, кардиостимулятор)
- наличие металлических имплантатов в области прохождения тока (в руке или ногах)
- наличие внутриматочной металлической спирали при беременности
- наличие открытых дефектов кожи, которые нельзя покрыть стерильным или изолирующим пластырем
- наличие аллергии или нечувствительности к боли.

Подготовка прибора к применению и ввод в эксплуатацию проводится в соответствии с инструкцией. Радио, сотовые телефоны или аналогичные устройства, которые могут повлиять на прибор, должны находиться на расстоянии не менее 2-х метров. Прибор не должен использоваться детьми без присмотра. В целях безопасности храните прибор в недоступном для детей месте. Из-за проводов существует риск удушья. Мелкие детали при отсоединении могут быть проглочены или попасть в органы дыхания.

Используйте только принадлежности KaWe, поставленные с прибором. Использование других кабелей, зарядных устройств, электродов, ванночек и т.д. не допускается. Использование запчастей других производителей может оказать влияние на помехоустойчивость и электрическую безопасность. Одновременное использование во время лечения высокочастотного хирургического инструмента может привести к ожогам кожи в местах соприкосновения с электродами. Необходимо избегать проведения процедур вблизи (например, на расстоянии 1-го м) коротковолнового или микроволнового терапевтического аппарата, это может привести к колебаниям исходных значений прибора для электрофореза. Запрещено проводить процедуры во время грозы. В этом случае необходимо прервать процедуру, прибор выключить. Излучаемые прибором ток и напряжение ограничены до значений, соответствующих предписаниям для электромедицинских приборов. Риск для пациента, соответственно, исключается.

Удары током в большинстве случаев происходят из-за неправильного соединения контактов между соединительными кабелями и электродами. Со временем, между электродами и соединительными кабелями, из-за контакта с водой, может возникнуть контактное сопротивление. Этого можно избежать, если перед началом процедуры отсоединить на некоторое время штекер электродов. Затем штекеры соединительных кабелей необходимо снова подключить к электродам, одновременно вращая их. При помощи трения достигается металлический контакт, приводящий к постоянной проводимости тока. Это практически устраняет неприятные перепады тока, которые в противном случае ощущает пациент. При необходимости лечения у людей с протезами на конечностях, протезы необходимо удалить. Кроме того, перед проведением терапии проконсультируйтесь с Вашим врачом. Пациент должен заботиться о том, чтобы успех терапии не ухудшался из-за каких-либо помех. Поэтому, а также по причинам безопасности, необходимо обеспечить отсутствие в процедурной комнате во время лечения детей дошкольного возраста и домашних животных. Пациенту должно быть известно, что каждое необдуманное движение во время лечения может изменить поверхность, используемую для передачи тока, особенно в случае лечения подмышечного потопотделения. Неравномерное распределение на поверхности тела, может вызвать повышенную плотность тока, которая может оказаться частично слишком высо-

Эта ситуация не может, в сущности, нанести пациенту травму, но возможно чувство дискомфорта, раздражение и/или легкие ожоги. Этих осложнений можно избежать, если:

• Исключить непосредственный металлический контакт между телом и электродами, используя Прокладки для пластинчатых электродов и Запасные карманы для электродов

• При включенном приборе медленно вынимать руки или ноги из процедурных ванночек.

• При лечении подмышечного потоотделения электроды полностью помещаются в запасные карманы для электродов.

• На протяжении всего времени процедуры, при лечении подмышечного потоотделения, по возможности не менять силу тока.

• Поврежденные/грубые участки кожи на ладонях рук, подошвах стоп и ногтевые углубления необходимо покрыть вазелином или другим жирным кремом, так как прохождение электрического тока через такие участки повышено.

• Чрезмерное применение может вызвать небольшое раздражение кожи.

• При лечении намеренно проводится с очень большой интенсивностью тока, возможно неприятное покалывание в конечностях, через которые проходит напряжение.

• Если поверхность частей тела, подвергающихся процедуре, не может располагаться на прокладках для пластинчатых электродов и/или в запасных карманах для электродов и напряжение должно распределяться равномерно. Неравномерное распределение поверхности сопротивления и давления может вызвать плотность тока ($0,2 \text{ mA/cm}^2$), которая может быть частично слишком высокой. В этом случае возможно появление раздражения кожи и значительных ожогов.

• Перед процедурой необходимо снять наручные часы и украшения.

• Максимальный терапевтический эффект достигается при использовании более высокой интенсивности тока, которая возможна (в зависимости от индивидуальной силы тока), в ванночке с водой во время процедуры.

• Напряжение потоотделения на положительном (+) полюсе более выражено, чем на отрицательном (-) полюсе. Таким образом, пациентам рекомендуется после каждой процедуры менять полярность.

• Одновременное лечение рук и ног не возможно. Лечение ладоней, стоп и подмышечных впадин должно проводиться по отдельным процедурам в соответствии с описанием.

• Чтобы избежать раздражения кожи или ожогов, необходимо использовать только электроды, рекомендованные компанией KaWe.

• При обращении обращать внимание на то, чтобы прокладки для пластинчатых электродов всегда находились на пластинчатых электродах!

• Чтобы снизить естественную чувствительность кожи и повысить уровень комфорта при контакте с проводящими

ток электродами, до начала процедуры необходимо проводить массаж ладоней или стоп в теплой воде

- Перед каждым использованием обновляйте воду
- Убедитесь, что дисплей читаем во время применения и освещение не затрудняет считывание.
- Перед каждым использованием прибор должен быть проверен на наличие повреждений, таких как дефект мембраны, клавиатуры, и т.д. В случае отклонения, таких как износ и т.д. пожалуйста, отправьте прибор изготовителю.
- Ожидаемый срок эксплуатации, в зависимости от использования и ухода, от 4 до 8 лет. Встроенный аккумулятор рассчитан на 800 полных циклов заряда. С полностью заряженным аккумулятором можно провести 10 процедур по 20 минут при полной мощности.
- Не квалифицированные пользователи, при необходимости, могут обратиться к изготовителю или его представителю, чтобы получить поддержку или для сообщения о неожиданной функции или неожиданного происшествия

8. Ввод в эксплуатацию/подготовительная работа

- Осторожно, возможна опасность вызванная конденсацией! Приборы, которые были сильно охлаждены в процессе перевозки и хранения, должны до ввода в эксплуатацию нагреться до комнатной температуры.
- При вводе в эксплуатацию следуйте инструкциям в разделе «Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость».
- Для зарядки аккумулятора вставьте низковольтную вилку зарядного устройства в гнездо, находящееся на тыльной стороне выключенного прибора для ионофореза SwiSto3. Храните зарядное устройство в легкодоступном месте.
- Следите затем, чтобы была исключена опасность запнуться за соединительный кабель между зарядным устройством и прибором для ионофореза
- Заряжать только зарядным устройством KaWe
- Перед первым использованием полностью зарядите аккумулятор. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора approx. 10 часов. При зарядке аккумулятора мигает символ батарейки и в центре дисплея отображается значок зарядки. Во время зарядки запрещается пользоваться прибором. Состояние зарядки отображает значок батарейки.
- Поставьте прибор для ионофореза SwiSto3 на ровную и сухую поверхность.
- Разместите процедурные ванночки в надлежащем месте.
- Положите электроды в процедурные ванночки.
- Поместите прокладки для пластинчатых электродов так, чтобы поверхность электродов была полностью покрыта.
- Подключите электроды или диски электродов при помощи соединительных проводов к двум выходным гнездам (+ соответственно -). При подключении электродов вилки должны вставляться одновременным вращательным движением!
- Обе ванночки должны быть наполнены теплой водопроводной водой минимум до уровня 3 - 4 см. Обратите внимание на то, чтобы ванночки не были переполнены или при погружении

глиной вода не переливалась через край
лечения подмышечного потоотделения, поместите
пластинчатые электроды в запасные карманы для
электродов и хорошо смочите водой.

Завершите прибор для ионофореза SwiSto3 при помощи
кнопки . Для этого держите кнопку в нажатом состоянии
в течение 1 секунды, пока не включится дисплей. На дисплее
отображаются актуальные процедурные значения.

При нажатии на кнопку , могут быть сделаны
актуальные настройки. Каждое мигающее значение
можно

изменить с помощью кнопок вверх и вниз. Изменить можно:
силу тока с шагом в 1 мА, постоянный ток  / импульсный
ток  и время процедуры в мин : сек

Если дисплей не читается или заметны какие-либо
искажения, отправьте незамедлительно прибор
производителю!

Лечение потоотделения ладоней и стоп

Подготовьте прибор к применению как описано в разделе 8
«Ввод в эксплуатацию».

Прибор включается путём нажатия кнопки вкл./выкл. и
удерживания её в нажатом состоянии в течение одной
секунды.

Поместите в каждую из процедурных ванночек,
предназначенных водопроводной водой, ладони рук или
ладные стопы на диски электродов, покрытые прокладками
из пластинчатых электродов.

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

В процессе лечения, путём нажатия кнопки  в верхней ча-
сти прибора (плёночная клавиатура), можно увеличить ток
до такой степени, что появится ощущение от легкого до
умеренного пощипывания. Интенсивность тока выводится
на дисплей. Кроме того, нажатием кнопки  можно
уменьшить ток во время лечения. При изменении силы тока
в процессе лечения, дисплей не мигает.

Лечение прекращается по истечении времени процедуры
или при преждевременном размыкании электрической
цепи. При повторном замыкании цепи, лечение может быть
продолжено до истечения времени процедуры. Значок
«Часы» мигает и начинается обратный отсчет времени.

Если время лечения истекло до 00:00, а электрическая

цепь все еще замкнута, на дисплее мигают оба символа + / -
По истечении лечения проведение каких-либо настроек
невозможно до тех пор, пока электрическая цепь не
разомкнется путем вынимания рук или ног. Мигание
символов + / - заканчивается и мигает MIN для проведения,
при необходимости, новых настроек. Ранее установленное
время перенимается.

- После лечения выключите кнопку  ионофорезный при-
бор SwiSto3. Прибор также отключается автоматически
через две минуты.

- При новом старте перенимаются параметры, установленные
при последнем лечении. При разомкнутой цепи параметры
можно изменить, как описано в разделе 9.

- Если необходимо зарядить ионофорезный прибор SwiSto3.
Вы можете подключить зарядное устройство к местной элек-
тросети. На состояние заряда указывает значок
аккумулятора  в правом верхнем углу дисплея.

- При подключении зарядного устройства высвечивается
значок зарядки.

После максимально одномоментной проверки
аккумуляторной батарейки начинается процесс зарядки и
мигает значок батарейки.

- При подключении зарядного устройства процесс лечения
прекращается.

10. Лечение подмышечного потоотделения

- Подготовьте прибор к применению как описано в разделе 8
«Ввод в эксплуатацию».

- Прибор включается путём нажатия кнопки вкл./выкл. и
удерживания её в нажатом состоянии в течении одной
секунды.

- При лечении подмышечного потоотделения запасные
карманы для электродов равномерно увлажняются
водопроводной водой! Во избежание образования
локальной плотности тока, следите затем, чтобы площадь
наложения запасных карманов для электродов была
максимальной, а давление на карманы распределялось рав-
номерно.

- Поместите пластинчатые электроды в запасные карманы
для электродов.

- Параметры, которые можно установить, мигают на дисплее.
Сила тока устанавливается с помощью кнопок ВВЕРХ(UP) и
ВНИЗ(DOWN) -> Сохранение значения с помощью кнопки
SET -> Импульсный ток устанавливается кнопкой UP а постоя-
нный - кнопкой DOWN -> Сохранение значений с помощью
кнопки SET -> Время процедуры в минутах устанавливается
кнопками UP и DOWN -> Сохранение значения с помощью
кнопки SET -> Время процедуры в секундах устанавливается
кнопками UP и DOWN -> Сохранение значения с помощью
кнопки SET -> С началом процедуры заканчиваются настрой-
ки, начинается обратный отсчет времени и мигает значок
«Часы». Электрическая цепь замыкается при помещении
карманов из губки с пластинчатыми электродами в
подмышечные впадины.

- Поднимите руку и поместите запасные карманы для
электродов в подмышечные впадины.

Где запасные карманы для электродов следует зафиксировать на месте, прижав предплечье к телу. Убедитесь, что электроды и штекер коннектора полностью вставлены в карманы из губки, так как прямой контакт металла с металлом может представлять опасность местных ожогов. При лечении подмышечного потоотделения просим обеспечить по возможности постоянное давление/прижатие предплечья на протяжении всего времени процедуры, т.е. до 15 минут.

В процессе лечения, путём нажатия кнопки  в верхней части прибора (плёночная клавиатура), можно увеличить ток до такой степени, что появится ощущение от легкого до умеренного покалывания. Интенсивность тока выводится на дисплей. Кроме того, нажатием кнопки  можно уменьшить ток во время лечения. При изменении силы тока в процессе лечения, дисплей не мигает. ВНИМАНИЕ: максимальная сила тока не должна превышать 5 мА.

Лечение прекращается по истечении времени процедуры 00:00 или при преждевременном размыкании электрической цепи. При повторном замыкании цепи, лечение может быть продолжено до истечения времени процедуры.

Время лечения истекло до 00:00, а электрическая цепь всё ещё замкнута, на дисплее мигают оба символа $+/ -$. По истечении лечения проведение каких-либо настроек возможно до тех пор, пока электрическая цепь не разомкнётся путем вынимания электродов. Мигание символов $+/ -$ заканчивается и мигает MIN для проведения, по необходимости, новых настроек.

После лечения выключите кнопкой  ионофорезный прибор SwiSto3. Прибор также отключается автоматически после двух минут.

В новом старте перенимаются параметры, установленные в последнем лечении. При разомкнутой цепи параметры можно изменить, как описано в разделе 9.

Если необходимо зарядить ионофорезный прибор SwiSto3, можете подключить зарядное устройство к местной электросети. На состояние заряда указывает значок аккумулятора  в правом верхнем углу дисплея.

При подключении зарядного устройства высвечивается значок зарядки. После максимально одномоментной проверки аккумуляторной батарейки начинается процесс зарядки и мигает значок батарейки .

При подключении зарядного устройства процесс лечения прерывается.

Для особого внимания

Если электрическая цепь прерывается, автоматически прекращается подача тока, что даёт возможность избежать ожога электрическим током. При разрядке аккумуляторных батареек, мигает значок зарядки. Продолжение процедуры прерывается только после зарядки аккумулятора. Если аккумулятор разрядился, прибор автоматически отключается. При практически разряженном аккумуляторе, дисплей начинает мигать и только после максимально 30 секунд свет на дисплее не отключается.

Подробная информация о возможной причине неполадок приводится в разделе «Неисправности».

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

12. Неисправности

12.1 Процедура не стартует - возможные причины

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

12.2 Процедура прерывается - возможные причины

- Прерывание электрической цепи, например, из-за извлечения ладони/стопы из ванночек или из-за поднятия вверх предплечья/руки во время лечения подмышечного потоотделения.
- Ошибка в контактах электродов. Устраните возможные ошибки в контактах электродов между соединительными кабелями, отключив контакт соединения электродов и снова подключив штекер в соединение электродов.
- Аккумулятор разрядился. Подача тока для лечения прекращается. Символ батарейки  мигает, $+/ -$ символы мигают при замкнутой цепи. Зарядите аккумулятор как описано в разделе 8.

1.3 Слабое ощущение тока во время процедуры -

Возможные причины

Электроды износились. После длительного использования состояние электродов не удовлетворительно: например, из-за известковых отложений на их поверхности. В результате выходная мощность энергии прибора значительно снижена.

В этом случае необходимо заменить электроды новыми.

1.4 Отсутствие показаний на дисплее -

Возможные причины

Аккумулятор полностью разрядился. С помощью зарядного устройства зарядите аккумулятор. На дисплее высвечивается процесс зарядки. После короткого времени зарядки, прибор автоматически переключается в режим зарядки.

Если несмотря на подключенное зарядное устройство не появляется значок зарядки, проверьте напряжение в розетке с помощью подходящих средств. В случае наличия напряжения, отправьте прибор SwiSto3 и зарядное устройство на проверку в указанное фирмой KaWe место назначения - также см. раздел «Техническая проверка безопасности».

Техническое обслуживание SwiSto3.

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

Прибор и его принадлежности должны проверяться регулярно на наличие механических повреждений, влияющих на функционирование прибора.

Проверяйте на читаемость дисплей и этикетки, связанные с безопасностью.

Проверяйте работу прибора согласно руководству по эксплуатации.

Проверяйте ток ионофореза с нагрузочным резистором.

На приборе для ионофореза SwiSto3 отсутствуют части, которые должны обслуживаться пользователем. Не рекомендуется вскрывать корпус прибора.

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

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

Каждого элемента управления, имеющего отношение к безопасности, необходимо проводить проверку технической безопасности в соответствии со стандартами DIN VDE 0751-1;

DIN VDE 0751 часть 1 (дополнительные тесты и тесты, которые должны проводиться перед запуском медицинских электрических приборов или систем - часть 1 Общие правила) или DIN EN IEC 60601-1.

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

14. Чистка и дезинфекция

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

Важно!

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

Важно! Ремонт!

Замену встроенного зарядного устройства, проводов, электродов и т.д. может производить только фирма-производитель. В случае неисправности (больше не заряжается или слишком быстро разряжается) отправляйте

бор для контроля и возможного ремонта. В случае необходимости замены или ремонта прибора SwiSto3 и принадлежности к нему, а также техобслуживания необходимо обращаться к уполномоченному представителю территории РФ.

граммное обеспечение(встроенное):
: KaWe_SWISTOIII_v1.1_Firmware
i:22 January 2014

ание! Не разрешается производить изменения в лате SwiSto3. Заряжать прибор разрешается только ным устройством, в противном случае возможен удар рическим током.
игоден для использования вблизи воспламеняющихся зирующих смесей, содержащих воздух, кислород или азота.

анение во время перерывов в процедурах

процедуры не проводятся длительный срок, во ние повреждений прибора для ионофореза SwiSto3 идимо хранить прибор и принадлежности к нему в их иальной упаковке.

инспортировка и хранение

ранспортировки прибор для ионофореза SwiSto3 и быть упакован таким образом, чтобы избежать дения. Перед длительным хранением прибора, тью зарядить аккумулятор. Прибор и принадлежности и должны транспортироваться и храниться в сухом ри температуре от 0 °С до +40 °С.

утилизация

се прибора в SwiSto3 находятся электрические и элек- е компоненты. При выработке срока эксплуатации а, рекомендуется его утилизация согласно местным саниям или отправка назад фирме-производителю.

нические данные

ификация	Класс защиты II Тип прибора BF
а защиты	IP 41
ы	ш 110 х в 84 х д 120мм
ной ток	Регулируемый от 1. до. 25 мА с шагом
еется	Макс. 1,5 кОм
кое	
ивление	
имая	1,5 Вт
сть	
опитание	Li-Ion батарея
работы	Непрерывная работа
	Блок питания со штекером прикл. 0,10 кг Прибор для ионофореза прикл. 0,36 кг

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
Постоянный или импульсный ток
макс. до 25 мА

Тип тока

Условия окружающей среды

Рабочая температура	+ 10°C до + 40°C
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	30% до 75%
Температура хранения	От 0 до 40°C
Относительная влажность воздуха при хранении	30% до 75%
Температура транспортирования	от 0 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха при транспортировании	от 10% до 100%,
Атмосферное давление для эксплуатации, транспортирования, хранения	700 гПа до 1060 гПа

19. Гарантия

При условии правильного использования прибора в соответствии с этим руководством, на данное изделие мы предоставляем гарантию 12 месяцев (за исключением литий-ионной аккумуляторной батареи). Гарантия действует от даты покупки. Доказательством приобретения является счет. На быстроизнашивающиеся части, такие как электроды, поролоновые прокладки, карманы из губки гарантия не распространяется!

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

EMC примечания Медицинское электрическое оборудование нуждается в специальных мерах предосторожности, которые предоставляет безопасную эксплуатацию в отношении электромагнитной совместимости. Следующая информация

гает обеспечить безопасную эксплуатацию

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

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

Измерения излучения	Соответств	Электромагнитная среда - руководство
Ч излучения согласно IEC 61000-3-2	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.
Ч излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс В	SwiSto3 предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
Гармоническая составляющая IEC 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения / колебания по IEC 61000-3-3	Выполнено	

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

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

Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC60601 (Международная электротехническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический заряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрывтие 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 электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электропитания и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	<5%Ut (>95% понижение в Ut) на 0,5 цикла 40 % Ut (60% понижение в Ut) на 5 циклов 70 % Ut (30% понижение в Ut) на 25 циклов <5%Ut (>95% понижение в Ut) на 5 сек	<5%Ut (>95% понижение в Ut) на 0,5 цикла 40 % Ut (60% понижение в Ut) на 5 циклов 70 % Ut (30% понижение в Ut) на 25 циклов <5%Ut (>95% понижение в Ut) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование SwiSto3, даже в случае сбоя 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 противоманитной 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 Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В эффективное значение 150 КГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В эффективное значение 3 В/м	Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой либо детали SwiSto3, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне. Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом 

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

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

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

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

petenz in medizintechnik weltweit



ER & WILHELM GmbH + Co. KG
dstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

/Central office

+49-7141-68188-0
+49-7141-68188-11

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

5C 2014/04

моченный представитель на территории РФ:

«Базис Медикал»

адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Предпортовая, д. 6, лит. Н

адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Предпортовая, д. 6, лит. Н

с: (812) 373-97-76, 380-73-74 (многоканальный)

asis@basismed.com

Asperg

13. Juni 2017

ER & WILHELM
GmbH + Co. KG
Eichmarder Str. 56
71679 Asperg

Notarielle Beglaubigung

Inde vor mir vollzogene Unterschrift von

Jina Kirchner-Gottschalk geb. Kirchner,
am 23.11.1963,
ansässig in 71679 Asperg, Eberhardstraße 56.

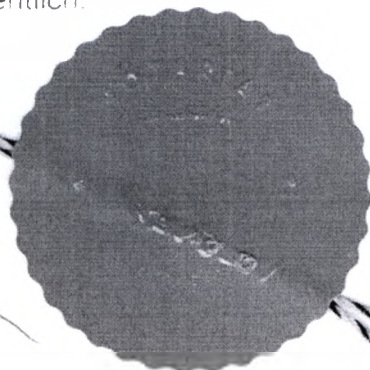
ilich bekannt -

1Я

oige ich hiermit öffentlich.

j. den 12.06.2017

n
er)



KV-Nr.	Wertvorschrift GNotKG	Gebührentatbestand	Geschäftswert	Betrag
25100		Unterschriftsbeglaubigung	100,00 €	20,00 €
32001		Dokumentenpauschale (1 Seiten)	€	0,15 €
32014		Umsatzsteuer 19,00% aus	20,15 €	3,83 €
				23,98 €

ame:

:hnungs-Nr

114351

[Signature]

95

Профессионализм в биомедицинской инженерии во всемирном масштабе

/Логотип: медицинская техника с 1890 года «KaWe» (KaWe)/

«КИРХНЕР УНД ВИЛЬГЕЛЬМ Гмбх + Ко. КГ»
(KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG)
Эберхардтштрассе 56 • 71679 г. Асперг • Германия

Главный офис

тел.: +49-7141-68188-0
факс: +49-7141-68188-11

Эл. адрес: info@kawemed.de Интернет-страница: www.kawemed.de

QM-1-065C 2014/04

/подписано/

/Печать:
«КИРХНЕР УНД ВИЛЬГЕЛЬМ Гмбх + Ко. КГ»
(KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG)
Эберхардтштрассе 56
71679 г. Асперг/

Штамп: Асперг
13 июня 2017 г.

Нотариальное заверение

Настоящим официально заверяю выполненную
выше в моем присутствии подпись

г-жи Регины Кирхнер-Готтшальк, дев. фамилия: Кирхнер,
23.11.1963 г.р.,
с адресом места работы: 71679 г. Асперг, Эберхардштрассе 56,

- известной мне как лицо, указанное в документе -

г. Асперг, 12.06.2017г.

Нотариус /подписано/

(Винтер)

/Круглая печать: * нотариус г. Асперг/

№ позиции	№ расходной ведомости	Предписание о стоимости в соответствии с GNotKG (Федеральный закон о регулировании судебных расходов и нотариальных тарифов)	Перечень нотариальных действий	Стоимость предмета нотариального действия	Сумма
1	25100		заверение подписи	100,00 евро	20,00 евро
2	32001		сбор за оформление документов (1 страница)	евро	0,15 евро
3	32014		НДС 19,00% с	20,15 евро	3,83 евро
Итого:					23,98 евро
Счет №					114350

/подписано/

Переводчик

ПОДПИСЬ

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-20148

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.

27 ИЮН 2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

переводов по письменности
с переводом

Зарегистрировано в реестре: №

12-20148

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

240 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов

