



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



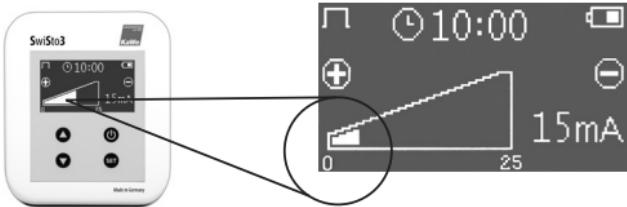
CE
1304

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 настояще руководство по применению и соблюдать указания по уходу!





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 gleichmäßigen Druck in die Wannen eintauchen.



Important information to read before each use:

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



Remarque importante à lire avant chaque utilisation :

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



Da osservare prima di ogni utilizzo:

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



Nota importante a leer antes de cada utilización:

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



Chamada de nota importante antes de proceder a cada aplicação:

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



Важные указания! Учитывать перед каждой процедурой!

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



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.

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

- 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.



Note pour les allergiques :

Les plaques d'électrode (pour les mains/pieds et les aisselles) sont en acier inoxydable contenant du nickel et les poches d'éponge sont en fibres synthétiques. Une allergie à l'un de ces matériaux peut provoquer des irritations cutanées. Pour exclure cela, il est conseillé de consulter un médecin avant utilisation.

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.

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 ;

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 parcourus 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 ($>0,2\text{mA/cm}^2$). 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'intervertir 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.

Renouvez 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'emmagasinage, attendre jusqu'à ce qu'ils aient atteint la température ambiante.

Lors de la mise en service, veuillez respecter les instructions spécifiées dans les « Lignes de conduite et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique ».

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

Veillez 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 la utiliser la première fois. Durée de charge lorsque la pile rechargeable est entièrement déchargée : 10 heures environ. Le chargement est indiqué au panneau d'affichage par un symbole de pile clignotant et un symbole de chargement visualisé au milieu du panneau d'affichage. Le chargement étant en cours, on ne peut pas se servir de l'appareil. L'état de chargement est affiché au symbole de pile.

Pour faire le traitement, 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'ontophorèse 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 précédent 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'ontophorèse 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, fermer le circuit de traitement par votre corps en mettant les mains ou les pieds dans l'eau et en les posant sur les électrodes recouvertes 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 $25 \text{ mA} \pm 2 \text{ mA}$ 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 assuré, 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 Bacillol®, 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, décharge 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 emmagasinage

L'appareil d'iontophorèse SwiSto3 doit être emballé pour le transport de façon à ce que tout risque d'endommagement du contenu soit exclu. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une durée prolongée, il est recommandé de le charger complètement avant sa conservation. L'appareil et ses accessoires doivent être conservés dans un local sec à des températures d'emmagasinage comprises entre 0 °C et +40 °C.

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	régliable 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'émagasinage	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	
Émissions de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Classe A	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.
Fluctuations de tensions/Flicker selon IEC 61000-3-3	Conforme	

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

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

Essais d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Ligne de conduite
Décharge électrostatique (DES) selon IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ contact $\pm 8 \text{ kV}$ air	$\pm 6 \text{ kV}$ contact $\pm 8 \text{ kV}$ 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	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $\pm 1 \text{ kV}$ pour les lignes d'entrée et de sortie	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $\pm 1 \text{ kV}$ 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	$\pm 1 \text{kV}$ tension conducteur extérieur-conducteur extérieur $\pm 2 \text{kV}$ tension conducteur extérieur-terre	$\pm 1 \text{kV}$ tension conducteur extérieur-conducteur extérieur $\pm 2 \text{kV}$ 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	$<5 \text{ \% UT}$ pour un demi-cycle (creux de >95 %) 40 % UT pour 5 cycles (creux de 60 %) 70 % UT pour 25 cycles (creux de 30 %) $<5 \text{ \% UT}$ pour 5 s (creux de >95 %)	$<5 \text{ \% UT}$ pour un demi-cycle (creux de >95 %) 40 % UT pour 5 cycles (creux de 60 %) 70 % UT pour 25 cycles (creux de 30 %) $<5 \text{ \% UT}$ 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	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif SwiSto3 y compris le câble ; il est important de respecter la distance d'isolement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance d'isolement recommandée :</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent apparaître au voisinage de tout équipement portant le symbole suivant.</p> 

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 évaluées avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du dispositif SwiSto3 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est important de vérifier que le dispositif SwiSto3 fonctionne normalement. En cas d'anomalie, d'autres mesures devront être prises, comme la réorientation de l'appareil ou le choix d'un autre lieu.

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

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.

	Distance d'isolement en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
Puissance nominale du transmetteur (W)	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.



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

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

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

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.