

Gesundheit neu erleben

HIDREX[®]
MED



Bedienungsanleitung
Leitungswasser-Iontophoresegerät
HIDREX GS400

www.hidrex.de

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht	2
Vor der Inbetriebnahme	3
Zu Ihrer Sicherheit - Kontraindikationen	3
Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit	4
Bestimmungsgemäße Verwendung / Wirkweise	5
Behandlungskonzept	5
HIDREX GS400	6
Gerätekomponenten	7
Standard-Zubehörteile	7
Sonder-Zubehörteile	7
Bedienteile am Steuergerät	8
Bedienteile auf der Gerätefront	9
Installation / Behandlungsaufbau	10
Behandlungsaufbau zur Therapie der Hände und Füße	10
Behandlungsaufbau zur Therapie der Achseln	11
Behandlungsaufbau mit Sonderapplikatoren	11
Therapiedurchführung	12
Grundeinstellung durchführen (Setup-Modus)	12
Behandlung starten (Behandlungs-Modus)	13
Wichtige Hinweise zur Therapiedurchführung	16
Nebenwirkungen	17
Allgemeines	18
Besonderer Hinweis	18
Wartung und Pflege	18
Funktionstest	19
Zeichenerklärung	20
Fehler-Checkliste	20
Geräteeingsendung zur Reparatur oder Wartung	21
Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen	21
Aufbereitung und Desinfektion	21
Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)	22
Lebensdauer	22
Elektromagnetische Verträglichkeit	22
Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten	23
Technische Daten	24

Vor der Inbetriebnahme

Ihr HIDREX-Iontophoresegerät ist so konstruiert, um Ihnen höchsten Nutzen bei leichter Bedienbarkeit zu ermöglichen. Es ist leicht in Betrieb zu nehmen und einfach im Gebrauch. Dieses Handbuch wird Sie durch den Vorgang der Inbetriebnahme führen, Sie mit seinen Funktionen vertraut machen und Ihnen Tipps zur Benutzung Ihres neuen Therapiegerätes geben.

Zu Ihrer Sicherheit - Kontraindikationen

Achtung:

Die Iontophorese darf auf **keinen Fall** angewendet werden bei Patienten:

- mit einem Herzschrittmacher
- mit einem ICD (implantierten Cardiodefibrillator)
- in der Schwangerschaft
- mit metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale)
- mit Metallimplantaten im Bereich des Stromflusses (Arme oder Beine)
- mit großen Hautdefekten / Wunden, die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können
- mit stark eingeschränkter Sensibilität an Händen und Füßen (z.B. Polyneuropathie)

Warnung:

- Das Therapiegerät darf nur mit dem speziell für dieses Medizingerät ausgelegten HIDREX Steckernetzteil (HIDREX Typenschild mit zum Steuergerät korrespondierender Gerätenummer) betrieben werden.
- Die Behandlungselektroden müssen immer durch die mitgelieferten Handtücher abgedeckt werden, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann. Vermeiden Sie den direkten Kontakt zum Metall!
- Es dürfen nicht zwei Geräte gleichzeitig bei einem Patienten angewendet werden.
- Legen Sie vor der Behandlung metallischen Schmuck (Ringe etc.), der sich bei der Behandlung im Wasserbad befinden würde ab, da es sonst durch Stromkonzentrationen an diesen Stellen zu leichten Verbrennungen (Strommarken) kommen kann.

Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit

- ⊗ Stellen Sie das Therapiegerät auf eine feste, ebene Fläche.
- ⊗ Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät beim Einschalten Raumtemperatur hat.
- ⊗ Obwohl ein Herausnehmen der Hände oder Füße aus dem Behandlungswasser jederzeit gefahrlos möglich ist, sollten Sie die Dosis vorher auf Null senken. In sehr seltenen Fällen könnte es zu unangenehmen Stromschlägen¹ kommen.
- ⊗ Das Gerät darf nicht in der Nähe von Kurzwellen- und Mikrowellentherapiegeräten verwendet werden. Der Mindestabstand sollte 2 Meter betragen.
- ⊗ Überprüfen Sie bei Netzbetrieb, ob Ihre Stromversorgung die erforderlichen 110-230 V~ bei 50-60 Hz aufweist.
- ⊗ Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose, wenn sich ein Gewitter nähert oder das Therapiegerät längere Zeit nicht verwendet werden sollte.
- ⊗ Dieses Therapiegerät darf nur in geschlossenen Räumen benutzt werden. Setzen Sie es nicht Regen oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.
- ⊗ Vor Reinigung des Therapiegerätes ziehen Sie alle Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch und eine milde Reinigungslösung, um das Therapiegerät zu reinigen.
- ⊗ Verwenden Sie kein Petroleum, Verdünnung, Alkohol, Wachsentsferner oder andere Lösungsmittel.
- ⊗ Knicken Sie die Kabel nicht zu stark ab und setzen Sie die Kabel nicht Hitze oder Chemikalien aus. Ist ein Kabel beschädigt, ziehen Sie es aus dem Gerät und lassen Sie es von der Hidrex GmbH überprüfen.
- ⊗ Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile. Alle Servicearbeiten sind nur von der Hidrex GmbH auszuführen.
- ⊗ Waschen Sie die mitgelieferten Handtücher regelmäßig mit Ihrer Hauswäsche (beachten Sie hierzu die Pflegehinweise auf dem Aufhänger).

¹ Diese Stromschläge sind zwar unangenehm, aber absolut ungefährlich.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Wirkweise

Bei der HIDREX-Therapie wird ein Behandlungsstrom durch die betroffenen Körperzonen geleitet. Dieser Stromfluss wird durch das Wasserbad gewährleistet und führt zu einer Reduzierung der Schweißsekretion an den im Behandlungswasser befindlichen Hautregionen.

Dieser Therapieeffekt ist zwar in zahlreichen medizinischen Studien nachgewiesen, jedoch ist die Wirkweise wissenschaftlich noch nicht eindeutig erklärbar. Die Medizinwissenschaftler gehen davon aus, dass die synaptischen Übergänge der Schweißdrüsen-Nerven durch den Stromfluss derart irritiert werden, dass die Schweißdrüse nicht mehr angeregt wird, Schweiß abzusondern. Dies bedeutet, dass die Schweißdrüse selbst nicht beeinflusst wird, sondern nur die nervöse „Zuleitung“.

Hierin ist auch der Grund zu sehen, warum sich nach Absetzen der Therapie der Ursprungszustand relativ schnell wieder einstellt!

Die Stromstärke des Therapiestromes kann dem persönlichen Empfinden angepasst werden und ist auf Maximalwerte limitiert, so dass kein Sicherheitsrisiko entstehen kann.

Hinweis: Prinzipiell hängt die Wirkung der HIDREX-Therapie nicht von der Stromrichtung ab. Allerdings ist die Anode (rot) etwas stärker wirksam als die Kathode (schwarz). Aus diesem Grund sollte die Stromrichtung regelmäßig gewechselt werden; allerdings nicht innerhalb einer Therapiesitzung!

Wichtig: Das HIDREX-Iontophoresegerät *GS400* ist zur Behandlung von Hyperhidrosis an Händen und Füßen und nur eingeschränkt im Gesicht, Nacken/Rücken und unter den Achseln bestimmt. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann gefährliche Auswirkungen haben.

Behandlungskonzept

Das HIDREX-Iontophoresegerät GS400 dient vorrangig der Behandlung der Hyperhidrosis¹ (übermäßiges Schwitzen) an Händen und Füßen. Eine Nutzung zur Behandlung von axillarer Hyperhidrosis ist bei Verwendung der als Zubehör lieferbaren Axillarapplikatoren eingeschränkt ebenfalls möglich.

¹ Weitere Indikationen sind: Dyshidrotische Ekzeme, Pustolosis palmaris et plantaris und Akrozyanose.

Das Behandlungsverfahren der HIDREX-Therapie unterteilt sich in zwei Phasen:

1. Phase: In der ersten Phase (Initialtherapie) wird unter ärztlicher Kontrolle therapiert und die Durchführung der Behandlung erlernt. In der Initialphase sollte dreimal pro Woche und maximal einmal täglich für ca. 15 Minuten therapiert werden. Nach etwa 10 Behandlungen normalisiert sich die Schweißsekretion.
2. Phase: Bedingt durch den reversiblen Charakter der Hidrex-Therapie ist eine Langzeitbehandlung (Erhaltungstherapie) indiziert, die der Patient mit dem eigenen Gerät alleine zu Hause durchführt. Zum Erhalt des Therapieerfolges wird, je nach Stärke des Krankheitsbildes, ein- bis dreimal pro Woche für ca. 15 Minuten therapiert.

HIDREX GS400

Das Iontophoresegerät GS400 ermöglicht eine Gleichstrom – Therapie.

Bei diesem Gerät ist eine Pulsstromtherapie nicht möglich!

Gerätekomponenten

Ihr HIDREX-Therapiesystem besteht aus einem Steuergerät und weiteren Zubehörteilen, die Sie im folgenden Kapitel kennen lernen sollen.

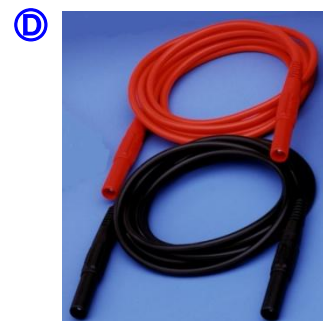


Abb.: Steuergerät in der Ausführung GS400

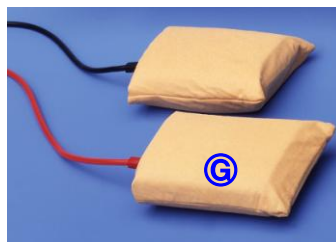
Standard-Zubehörteile



- Ⓐ Kofferschale
- Ⓑ Behandlungselektrode (im Bild verdeckt)
- Ⓒ Handtuch
- Ⓓ Verbindungs-doppelkabel
- Ⓔ Sicherheits-Steckernetzteil (Abb. ähnlich)



Sonder-Zubehörteile

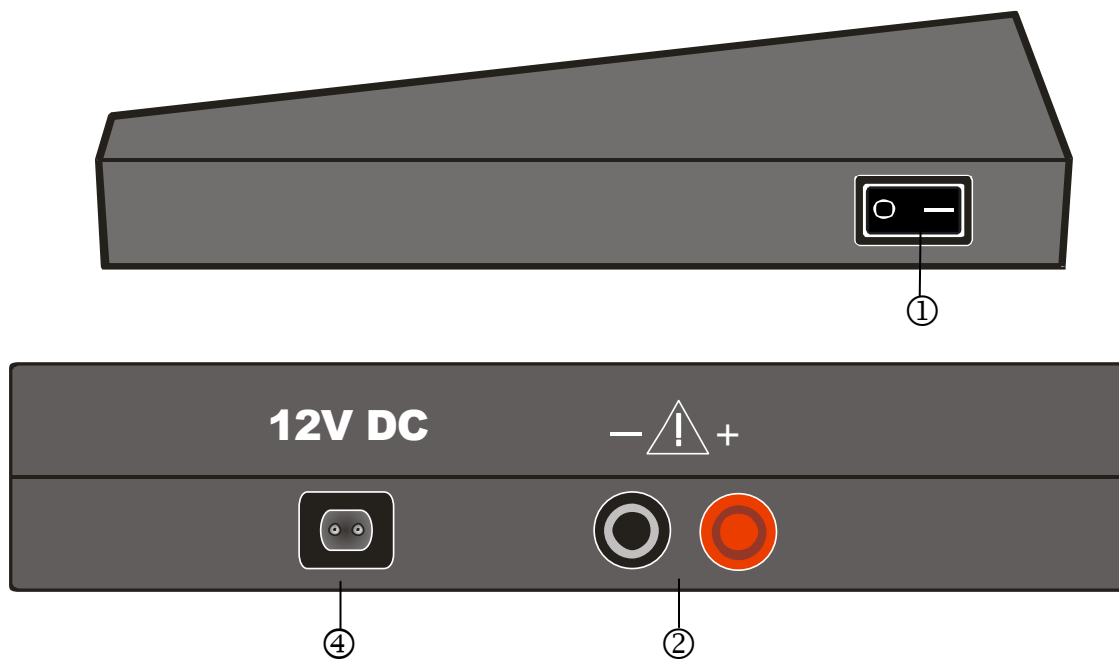


- Ⓕ ergonomische Behandlungswanne
- Ⓖ Axillarapplikatoren¹ (Abb.: Ausführung AX 1)
- Ⓗ Gesichtsmaske²
- Ⓖ Nacken- oder Rückenapplikator (ohne Bild)²
- Ⓖ Set DUO zur gleichzeitigen Therapie von Händen und Füßen (ohne Bild)¹

¹ bestehend aus je einem Paar Schwammkissen mit Lederbezug bzw. Schwammtaschen und speziellen kleineren Elektroden (AX-Elektroden)

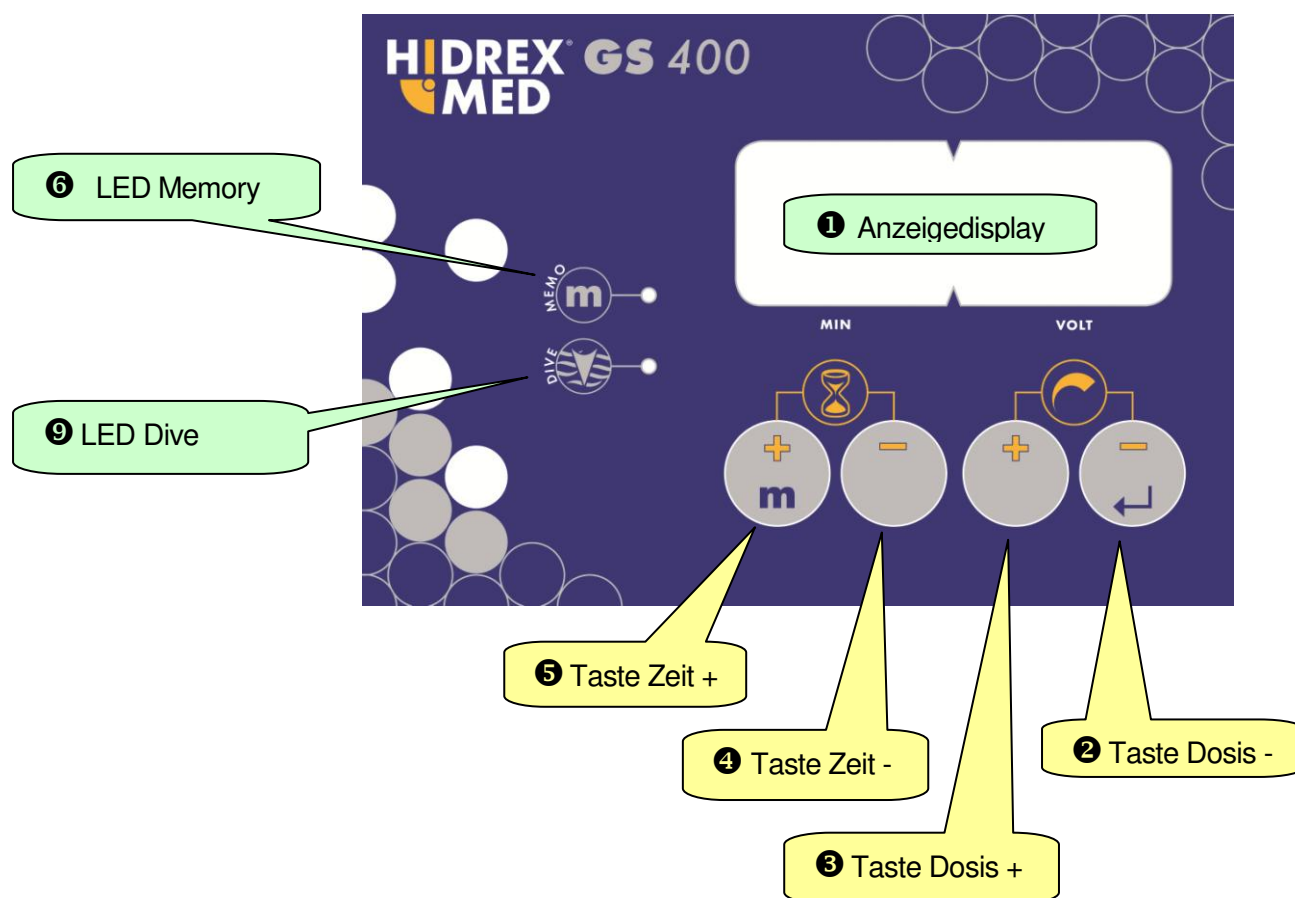
² aus Schwammmaterial mit Klettverschlüssen (Betrieb mit AX-Elektroden)

Bedienteile am Steuergerät



- ① Schalter zum Ein- und Ausschalten des Therapiegerätes (Hauptschalter)
- ② Anschlussbuchsen für Verbindungs-doppelkabel (Behandlungselektroden)
- ④ Anschlussbuchse für Sicherheitssteckernetzteil (12V DC)

Bedienteile auf der Gerätefront



②	Dosisminderung vor und während der Therapie Bestätigung der Grundeinstellungen im Setup
③	Dosiserhöhung vor und während der Therapie
④	Zeitminderung vor und während der Therapie
⑤	Zeiterhöhung vor und während der Therapie Auswahl MEMO im Setup
⑥	signalisiert die Auswahl des MEMO
⑨	Eintauchüberwachung (Dive)

Installation / Behandlungsaufbau

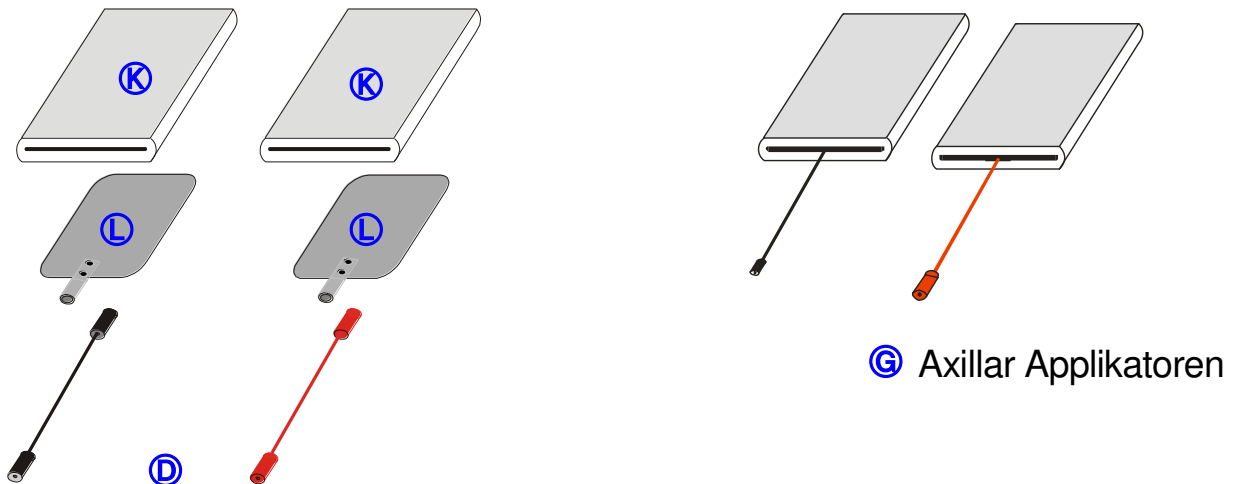
Bauen Sie Ihr Therapiegerät entsprechend der folgenden Schritte zur Behandlungsvorbereitung auf. Beachten Sie, dass sich der Aufbau zur Therapie der Hände oder Füße von dem für die gleichzeitige Therapie der Hände und Füße oder der Therapie der Achseln leicht unterscheidet.

Behandlungsaufbau zur Therapie der Hände und Füße

- 1) Stellen Sie das Therapiegerät auf eine stabile, ebene Fläche. Achten Sie auf die Erreichbarkeit einer Steckdose.
- 2) Stecken Sie das Sicherheits-Steckernetzteil **E** in die Buchse **④** an der Geräterückseite und in eine Steckdose ein.
- 3) Stecken Sie das Verbindungsdoppelkabel **D** den Farben entsprechend in die Buchsen **②** an der Geräterückseite ein.
- 4) Stecken Sie ein rotes und ein schwarzes Ende des Verbindungsdoppelkabels **D** kräftig auf je einen Anschluss der Behandlungselektrode **B**.
Achten Sie hierbei darauf, dass die Stecker mit Kraft ganz auf die Elektrodenhülse geschoben werden!
- 5) Bei gleichzeitiger Therapie der Hände und Füße mit Hilfe des Sonderzubehörs Set DUO benutzen Sie die Kofferschalen **A** für die Füße und die ergonomischen blauen Behandlungswannen **F** für Ihre Hände. Verbinden Sie die beiden Elektroden in den Kofferschalen und den Behandlungswannen je mit einem der Sonderkabel des Set DUO. Verbinden Sie nun das schwarze und rote Anschlusskabel **D** zum Einen mit einer Elektrode der Kofferschalen und zum Anderen mit einer Elektrode der Behandlungswannen.
- 6) Legen Sie je eine Behandlungselektrode **B** in die beiden Kofferschalen **A** bzw. in die beiden Behandlungswannen **F**. Achten Sie beim Einsatz der ergonomischen Behandlungswannen **F** darauf, dass sich die herunter gezogene Wannenseite an der Ihnen zugewandten Seite befindet (Ausgusskerbe hinten), um das Eintauchen der Hände zu erleichtern.
- 7) Decken Sie alle Behandlungselektroden **B** mit je einem Handtuch **C** ganzflächig ab.
- 8) Füllen Sie nun beide Kofferschalen bzw. Behandlungswannen so weit mit handwarmem Leitungswasser, dass die zu behandelnden Hautflächen gut eingetaucht werden können. (Der Hand- bzw. Fußrücken sollte nicht mit Wasser bedeckt sein!)

Behandlungsaufbau zur Therapie der Achseln

Der Behandlungsaufbau zur Therapie der Achseln ist weitgehend identisch zur Therapie der Hände und Füße. In diesem Fall wird die Behandlung jedoch mit speziellen Axillar Applikatoren  durchgeführt und nicht mit einem Wasserbad (Wannen).



- 1) Befolgen Sie die Punkte 1 bis 4 entsprechend der vorseitigen Anweisung.
- 2) Durchnässen Sie die Schwammkissen mit Ledertasche (AX I) bzw. die Schwammtaschen (AX II)  gut mit handwarmem Leitungswasser und schieben Sie anschließend die AX-Elektroden  hinein (**Schwammkissen bzw. Schwammtaschen nicht auswringen!**).

Tipp: Unterteilen Sie jede Behandlung mit den Axillar- oder den Sonderapplikatoren in zwei Sitzungen von je 7 Minuten, um zwischendurch die Applikatoren erneut zu durchnässen!

Behandlungsaufbau mit Sonderapplikatoren

Die Behandlung mit der Gesichtsmaske  bzw. mit dem Nacken- oder Rückenapplikator  wird ebenfalls mit den AX-Elektroden  durchgeführt. Der Behandlungsaufbau ist identisch zur Therapie der Achseln, mit dem Unterschied, dass die AX-Elektroden  in die aufgenähten Taschen des jeweiligen Applikators geschoben werden. Bitte achten Sie darauf, dass das Schwammmaterial gut durchnässt ist (nicht auswringen) und befestigen Sie den Applikator mit den Klettbindern.

Achtung: Die Behandlung mit der Gesichtsmaske ist nur im Behandlungsmodus „Manuell“ möglich! (Dazu „Memory“ bei GS400 deaktivieren = Memory-LED leuchtet nicht.)

Therapiedurchführung

Bevor Sie nun die Behandlung beginnen, beachten Sie bitte die beiden folgenden Punkte:

- 1) Vermeiden Sie das Herausnehmen der Hände oder Füße aus dem Wasserbad bzw. das Entfernen der Axillar Applikatoren aus der Achselhöhle während der laufenden Therapie. Ihr HIDREX-Gerät hat zwar eine Schutzschaltung, die diese Unterbrechung des Stromkreislaufes erlaubt, jedoch kann es in seltenen Fällen trotzdem zu einem ungefährlichen aber unangenehmen Stromschlag kommen!
- 2) Schalten Sie vor der Behandlung unbedingt erst das Gerät am Hauptschalter ① ein, bevor Sie den Therapiestromkreis mit Ihren Achseln, Händen oder Füßen schließen. In umgekehrter Reihenfolge könnte trotz entsprechender Schutzschaltung auch dies in seltenen Fällen zu einem gefahrlosen aber unangenehmen Stromschlag führen.

Grundeinstellung durchführen (Setup-Modus)

Ihr HIDREX-Gerät bietet Ihnen je nach Geräteausführung einige Therapieoptionen, die Sie vor dem Beginn der Behandlung festlegen müssen. Wie Sie diese Grundeinstellungen durchführen und ggf. abspeichern können, erklärt der folgende Absatz.

- 1) Nachdem Sie Ihr HIDREX-Therapiesystem, gem. Kapitel „Installation“ aufgebaut haben, schalten Sie das Steuergerät mit dem Hauptschalter ① ein. Im Anzeigedisplay ❶ erscheint nach einem kurzen Laufsignal mit drei Balken für etwa 8 Sekunden folgende Anzeige:



Anzeige für Setup-Modus

Solange diese Anzeige im Anzeigedisplay zu sehen ist, können die verschiedenen Behandlungsoptionen eingestellt werden.

Achtung: Wird länger als ca. 8 Sekunden keine Taste gedrückt, springt das Gerät automatisch aus dem Setup-Modus in den Behandlungsmodus!

Tipp: Sie können durch Drücken der ENTER-Taste ❷ direkt ohne Wartezeit in den Behandlungsmodus wechseln.

2) Aktivieren oder deaktivieren Sie im Setup-Modus die gewünschten Optionen¹:

Option	Funktion	Symbol
Taste ⑤ 	Mit dieser Taste kann während des Setup der Speicherplatz aufgerufen werden. Dadurch werden die zuletzt abgespeicherten Werte (Stromart, Dosis, Zeit) aufgerufen.	
 Taste ②	Bestätigung der Grundeinstellungen im Setup	

Achtung: Der Aufruf des Setup-Modus erfolgt nur direkt nach dem Einschalten des Gerätes! Sollten Sie nach dem Verlassen des Setup-Modus erneut die obigen Behandlungsparameter verändern wollen, schalten Sie das Gerät bitte zunächst kurz aus und dann wieder ein.

Behandlung starten (Behandlungs-Modus)

Nachdem Sie die Grundeinstellung vorgenommen haben springt das Gerät automatisch nach ca. 8 Sekunden oder nach Drücken der ENTER-Taste ② in den Behandlungsmodus. Je nach Wahl des Memory erscheint im Display die vorgesehene Behandlungszeit und -dosis. Bevor Sie die Behandlung nun beginnen, müssen Sie die Behandlungsparameter (Zeit und Dosis) kontrollieren bzw. einstellen.

¹ Stellen Sie das Gerät gemäß Ihrer ärztlichen Verordnung ein.

1) Einstellung der Behandlungsparameter:

Ist kein User gewählt (keine der drei LED ⑥ leuchtet), sehen Sie folgendes im Anzeigedisplay:

Auf der linken Displayseite wird die geplante Behandlungszeit in Minuten und auf der rechten Seite die voreingestellte Behandlungsdosis in Volt angezeigt.



Der Doppelpunkt blinkt während dieser Einstellungsphase!

Wählen Sie mit den Tasten ② und ③ die gewünschte Behandlungsdosis¹ und mit den Tasten ④ und ⑤ die Behandlungszeit. Mit jeder Betätigung einer der Drucktasten erhöhen oder verringern Sie die Behandlungsparameter um ein Volt bzw. eine Minute.

Tipp: Sie können durch gedrückt halten einer der Drucktasten den einzustellenden Behandlungsparameter auch fortlaufend erhöhen oder verringern.

Funktion m (MEMO)

Ist der Memory gewählt, schlägt das Gerät die gespeicherten Behandlungsparameter (Puls- / Gleichstrom, Zeit und Dosis) vor. Diese können Sie bei Bedarf mit den gleichen Tasten anpassen.



Das Gerät speichert diese Werte nun selbständig ab. Beim nächsten Therapiestart werden dann diese Werte automatisch vorgeschlagen.

Werden die Behandlungsparameter während der Therapie angepasst, speichert das Gerät auch diese Werte selbständig ab.

Ihr HIDREX-Gerät ist ab Werk mit folgenden Werten voreingestellt:

Option	Behandlungsparameter
<i>m (MEMO)</i>	Stromart: Gleichstrom Dosis: 4 Volt Zeit: 15 Minuten 15 Minuten

¹ Wählen Sie die Dosis gemäß Ihrer ärztlichen Verordnung oder orientieren Sie sich an der Tabelle mit den werkseitig voreingestellten Behandlungsparametern in dieser Anleitung auf Seite 14.

2) Therapiebeginn:

Bei der Therapie der Hände oder Füße legen Sie nun je einen Fuß oder eine Hand auf die Handtücher © in den mit Leitungswasser gefüllten Kofferschalen A oder Behandlungswannen F. Achten Sie darauf, dass Ihre Haut keinen unmittelbaren Kontakt zu den Elektroden erhält. **Schmuck ablegen nicht vergessen!**

Bei der Therapie der Achseln klemmen Sie sich die gut durchnässten Axillar Applikatoren G unter Ihre Achseln. Die Gesichtsmaske oder Sonderapplikatoren werden mittels Klettband gut durchnässt angelegt. Sorgen Sie durch gleichmäßigen Druck und guten Sitz für eine möglichst große Auflagefläche.



Das Gerät detektiert das Schließen des Stromkreises über die „Eintauchüberwachung“ und signalisiert den Start der Behandlung mit dem leuchten der Dive-LED H (bei Gesichtsmaske dauerhaft!).

Der Doppelpunkt erlischt während der Therapiephase!

Im Display springt der Dosiswert vom gewählten Wert auf „Null“ und steigt in der Folge langsam auf den gewünschten Wert¹ (Spannung in Volt).



Achtung: Sollten während der Therapie punktförmige Schmerzreize auftreten, muss die Therapie unterbrochen werden und die schmerzenden Stellen mit Vaseline abgedeckt werden. Das automatische Ansteigen der Behandlungsdosis kann durch drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden!

3) Anpassung der Behandlungsparameter:

Die verbleibende Therapiezeit (nur verringern) und Behandlungsdosis können jederzeit während der Therapie mit den Drucktasten verändert werden.

Wenn Sie die Behandlung durch Herausnehmen der Hände oder Füße unterbrechen, erlischt die Dive-LED H und die Behandlungszeit wird angehalten. Im Display werden die restliche Behandlungszeit und die gewählte Dosis angezeigt. Wird die Behandlung fortgesetzt, leuchtet die Dive-LED H und der Dosiswert springt auf „Null“ um in der Folge langsam auf den gewünschten Wert anzusteigen.

¹ Siehe hierzu auch den Hinweis zur „Strombegrenzung“ auf den Folgeseiten.

4) Behandlungsende:

Nach Ablauf der Therapiezeit wird die Behandlungsdosis automatisch bis auf Null abgesenkt. Bitte nehmen Sie die Hände oder Füße erst aus dem Wasserbad bzw. die Axillarelektroden unter den Armen weg, wenn der Dosiswert „End“ im Display angezeigt wird. Schalten Sie das Gerät aus.

Wichtige Hinweise zur Therapiedurchführung

Ihr HIDREX-Therapiegerät ist zu Ihrer Sicherheit mit mehreren Schutzschaltungen ausgestattet.

Eintauchüberwachung

Die Dosis kann generell nicht über Null erhöht werden, solange der Therapiestromkreis nicht durch die zu therapierenden Hautflächen geschlossen wurde (Eintauchüberwachung) und die Dive-LED  leuchtet.

Übertherapie-Schutzfunktion

Ist Ihre Haut bereits über das normale Maß¹ hinaus trocken, kann die Dosis nicht hochgefahren werden (Übertherapie-Schutzfunktion). Ihr HIDREX-Gerät überprüft automatisch Ihren individuellen Hautleitwert. Liegt Dieser außerhalb der vorgegebenen Toleranz, greift die Schutzschaltung und verriegelt das Gerät. Die Dive-LED  leuchtet trotz geschlossenem Therapiestromkreis nicht auf.

Tipp: Um zu überprüfen, ob die Übertherapie-Schutzfunktion bei Ihnen eingesetzt hat, können Sie eine andere Person bitten, den Stromkreislauf zu schließen (Sie müssen dafür die Therapie nicht starten). Leuchtet bei der anderen Person die Dive-LED  auf, funktioniert das Gerät einwandfrei.

Unterbrechen Sie in diesem Fall die Therapie für mindestens eine Woche, bis das übermäßige Schwitzen wieder einsetzt. Sollte die Übertherapie-Schutzfunktion eingreifen obwohl Sie noch immer übermäßig schwitzen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf. In seltenen Fällen kommt es zu diesem Phänomen.

¹ Hier ist nicht die äußere Feuchtigkeit durch Wasser gemeint, sondern die Feuchtigkeit in der tiefen Haut, die Rückschlüsse auf den Grad der Hyperhidrosis zulässt.

Strombegrenzung

Bei sehr starkem Schwitzen (also einem niedrigen elektrischen Widerstand der Haut) kann der maximal zugelassene Behandlungsstrom erreicht werden bevor die eingestellte Dosis (Voltzahl) erreicht wird. In diesem Fall greift eine Schutzschaltung (Strombegrenzung) ein und stoppt das Gerät.

Dies hat keinen Einfluss auf den Behandlungserfolg, sondern schützt Sie nur vor einer Verbrennung!

Im Laufe der Folgebehandlungen werden dann durch das Nachlassen des Schwitzens (der elektrische Widerstand der Haut steigt) langsam höhere Dosiswerte erreicht.

Insbesondere im Pulsstrommodus setzt diese Schutzschaltung scheinbar schnell ein. Dies ist jedoch nicht zutreffend, da das Gerät zwar den maximal zulässigen Strom überwacht, aber generell im Pulsstrommodus nur ein „Mittelwert“ im Display angezeigt wird.

Schutzschaltung

Das Gerät verfügt auch über eine Sicherheitsschaltung die bei einem Strom von 50mA oder mehr (z.B. aufgrund eines mechanischen oder elektrischen Fehlers) die Therapie sofort abbricht. In diesem Fall erscheint im Display die Anzeige „STOP“ und alle LEDs blinken. Sollte dieser Fall eintreten, schalten Sie das Gerät bitte aus, trennen es vom Netz und senden Sie es an uns zurück.

Nebenwirkungen

Es kann unter der Therapie zu leichten Missempfindungen (Kribbeln oder Brennen) und nach der Behandlung zu kurzfristigen Hautirritationen (Rötung) kommen.

Achtung: Beachten Sie unbedingt die Liste der Kontraindikationen!

Zu hohe Dosiseinstellungen können zu Verbrennungen führen!

Allgemeines

In diesem Kapitel finden Sie Hinweise, die Sie im Umgang mit Ihrem HIDREX-Gerät beachten sollten.

Besonderer Hinweis

Wir können uns nur dann für die Sicherheit, Leistung und Zuverlässigkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn das Gerät nur von uns bzw. durch von uns beauftragte Personen gewartet und im Fehlerfalle repariert wird. Bei Manipulationen oder Reparaturen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entfällt die Garantie und Haftung unsererseits.

Wartung und Pflege

Die HIDREX-Iontophoresegeräte sind prinzipiell wartungsfrei. Wringen Sie die Handtücher oder AX-Kissen gründlich aus. **Bitte trocknen Sie nach jeder Behandlung unbedingt die Behandlungselektroden ab, um Kalkablagerungen auf den Elektrodenblechen zu verhindern!**

Hinweis: Kalkablagerungen an den Elektroden können den Stromfluss behindern. Diese Ablagerungen können bei Bedarf mit handelsüblichen Kalklösern bzw. durch Einlegen in Essig oder Zitronensäure entfernt werden.

Eine Verfärbung des Elektrodenmetalls nach den ersten Therapiesitzungen ist normal.

Lagern Sie im Koffer nur ganz trockene Zubehörteile!

Reinigung (bei Bedarf durchführen)

Das Steuergerät, Behandlungswannen und -elektroden mit einem feuchten Tuch oder handelsüblichen Reinigungsmitteln säubern. Es kann auch Flächendesinfektionsmittel* eingesetzt werden.

Die AX-Schwammkissen können bei 90°C gewaschen bzw. dampfsterilisiert oder in Desinfektionsmittel eingelegt werden. Schwämme nach Einsatz von Desinfektionsmittel vor der nächsten Behandlung gründlich mit Wasser auswaschen. Die Handtücher können gemäß Waschanleitung (auch mit handelsüblichen Desinfektionszusatzwaschmitteln) in der Waschmaschine gewaschen werden.

Achtung: Vor Reinigung des Gerätes unbedingt das Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen. Verwenden Sie kein Petroleum, Verdünnung oder andere Lösungsmittel.

* Henkel: Incidin Extra (1%), Incidin Plus (0,5%), Incidur (0,5%), Minutil (0,5%)
Dr. Trippen (desomed): Biguamed
Bbraun: Melesept SF (0,5%/5%), Hexaquart S (1,5%/5%), Meliseptol (unverdünnt)

Funktionstest

Um die Funktionstüchtigkeit Ihres HIDREX-Gerätes zu überprüfen, folgen Sie den folgenden Schritten:

- 1) Bauen Sie das Therapiesystem so auf, als wollten Sie die Behandlung starten.
- 2) Schalten Sie das Steuergerät am Hauptschalter ① ein. Im Anzeigedisplay ❶ sollten Werte für Dosis und Behandlungsdauer angezeigt werden.
- 3) Schließen Sie nun den Therapiestromkreislauf indem Sie eine Elektrode auf das Handtuch der zweiten Elektrode legen, ohne dass sich die Elektroden direkt berühren. Es liegen nun beide Elektroden in einer mit Wasser gefüllten Wanne (durch ein Handtuch getrennt) übereinander. Bei Verwendung der AX-Elektroden pressen Sie die beiden mit Wasser getränkten Schwammkissen direkt aufeinander.
- 4) Am Gerät sollte nun die Dive-LED ❷ leuchten.

Leuchtet, auch unter Berücksichtigung der Fehler-Checkliste (siehe Seite 20), bei diesem Aufbau die Dive-LED ❷ nicht, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf, um das weitere Vorgehen abzustimmen.

Zeichenerklärung



Anschluss für Behandlungselektroden

+ = Anode (rotes Kabel)

– = Kathode (schwarzes Kabel)

C € 0633



Anwendungsteil des Typs BF¹

Gerätenummer: Ser.Nr.: yy-x.x zzz yy: Herstellungsjahr
x.x: interne Kennziffer für Produkttyp
zzz: laufende Nummer

Fehler-Checkliste

Sollte vor, während oder nach einer Behandlungssitzung die Funktionsweise des Gerätes nicht der in der Bedienungsanleitung beschriebenen entsprechen, gehen Sie bitte zuerst diese Checkliste durch, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einsenden. Sie können sich und uns damit u.U. Kosten und Aufwand ersparen. Vielen Dank!

- ☒ Überprüfen Sie, ob das Sicherheits-Steckernetzteil ordnungsgemäß mit dem Grundgerät und Ihrem Stromnetz verbunden ist.
- ☒ Überprüfen Sie, ob die Stecker der Verbindungsdoppelkabel weit genug auf die Anschlüsse der Behandlungselektroden aufgeschoben wurden und sicheren Kontakt haben.
- ☒ Erst wenn die Zeitanzeige größer als 1 Minute ist **und** die zu behandelnden Hautflächen den Therapiestromkreis geschlossen haben (Dive-LED  leuchtet), wird die Dosis auf den gewählten Dosiswert hochgefahren.
- ☒ Prüfen Sie, ob das Gerät mit einer anderen Person einwandfrei funktioniert (Übertherapie-Schutzfunktion).
- ☒ Führen Sie den auf Seite 19 beschriebenen Funktionstest durch.

Tipp: In seltenen Fällen könnte das verwendete Leitungswasser einen nicht ausreichenden Leitwert (z.B. bei Hauswasser-Entionisierungsanlagen) aufweisen. Versuchen Sie es in diesen Fällen einmal mit kohlensäurefreiem Mineral- oder Tafelwasser.

¹ Anwendungsteil gewährt Schutz gegen elektrischen Schlag durch normgerechtes Einhalten der Ableitströme (Typ B); Anwendungsteil ist isoliert (erdfrei) (Typ F)

Geräteeinsendung zur Reparatur oder Wartung

Um Transportschäden zu vermeiden, verpacken Sie das Gerät bitte immer im mitgelieferten Transportkoffer. Benutzen Sie beim Versand nach Möglichkeit die Originalverpackung. Achten Sie darauf, dass das Gerät im Koffer gegen Schläge geschützt ist und die Verpackung für die Art der Versendung geeignet ist.

Vergessen Sie bitte nicht, das Gerät und Zubehör vor dem Versand zu reinigen und zu trocknen! Die Handtücher, Schwammkissen oder Gesichtsmaske senden Sie bitte nicht mit ein.

Bitte senden Sie uns mit dem HIDREX-Steuergerät unbedingt auch das gesamte elektrische Zubehör (Sicherheits-Steckernetzteil, Behandlungs- bzw. AX-Elektroden und Verbindungsdoppelkabel) ein.

Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen

Der Betreiber von aktiven Medizinprodukten - gemäß Anlage I und II der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) - ist zum Führen eines Medizinproduktebuches und zur Durchführung sowie Dokumentation der nachfolgend beschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen verpflichtet.

Achtung: Privatpersonen, die das Gerät ausschließlich privat nutzen, unterliegen diesen Pflichten nicht! Wir empfehlen allerdings die sicherheitstechnische Kontrolle regelmäßig, entsprechend der gesetzlichen Vorschrift, durchführen zu lassen.

Aufbereitung und Desinfektion

Die HIDREX-Iontophoresegeräte sind wieder einsetzbare Medizinprodukte und werden im Bezug auf die Aufbereitung als „unkritisch“ eingestuft. In diesem Zusammenhang ist die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom 25.08.2001 zu beachten.

Zur Aufbereitung muss das Medizinprodukt gemäß Kapitel „Wartung und Pflege“ gereinigt und desinfiziert werden. Die Zubehörteile Handtücher, Behandlungselektroden und Behandlungswannen (Transportkoffer) müssen entsorgt und gegen neue ausgetauscht werden. Außerdem muss eine STK durchgeführt und dokumentiert werden. Das Medizinprodukt kann auf diese Weise bis zu 10-mal aufbereitet werden.

Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

Mit der Durchführung der STK sind nur fachkundige, durch die HIDREX GmbH geschulte Techniker zu beauftragen. Geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen sind Bedingung. Das Medizinprodukt darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Zubehörteilen betrieben werden.

Gemäß MPBetreibV sind für HIDREX-Iontophoresegeräte mindestens alle 2 Jahre und nach jeder Instandsetzung oder Aufbereitung eine STK notwendig. Die STK umfasst zumindest alle nachfolgend aufgeführten Punkte:

- Sichtprüfung von Medizinprodukt und Zubehör
- Schutzleiterprüfung nach DIN EN 60601-1:1990
- Ableitstrommessung nach EN 60601-1:1990
- Funktionsprüfung des Medizinproduktes gemäß Gebrauchsanweisung

Für die Behebung (Veranlassung der Behebung) der bei der STK festgestellten Mängel ist der Betreiber verantwortlich.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird aus rechtlichen Gründen auf 4 Jahre festgelegt. Spätestens nach Ablauf dieser Frist muss das Medizinprodukt vom Hersteller aufbereitet werden. Nach jeder erfolgreichen Aufbereitung durch den Hersteller verlängert sich die Lebensdauer des Medizinproduktes um 2 Jahre. Bei Weiterverwendung der HIDREX-Iontophoresegeräte durch denselben Patienten, kann (je nach Zustand) auf die Erneuerung der Behandlungswannen bzw. des Transportkoffers verzichtet werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Selbstverständlich sind HIDREX-Therapiegeräte nach den vorgeschriebenen Richtlinien für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt und gefertigt worden.

Vorsicht: Medizinische-Elektrische-Geräte unterliegen bzgl. der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie Mobiltelefone oder Pager, können Medizinische-Elektrische-Geräte beeinflussen!

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang die Leitlinien und Hersteller-erklärungen nach DIN EN 60601-1-2:2001, die Sie unter www.hidrex.com einsehen oder bei uns anfordern können.

Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten



Unsere Verpackungen und die Transportsicherungsteile wurden aus umweltfreundlichen, wieder verwertbaren Materialien hergestellt. Im Einzelnen sind dies Formteile aus PS (geschäumtes, FCKW-freies Polystyrol), Folien und Beutel aus PE (Polyäthylen) und Außenverpackung aus Pappe. Entsorgen Sie bitte alle Verpackungsteile umweltfreundlich.

Sollte das Gerät nicht mehr benutzt werden können, gibt Ihnen in Deutschland der zuständige Müllbeseitigungsverband gern Auskunft über notwendige Maßnahmen zur fachgerechten Entsorgung. Im Übrigen sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

Geräte, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie sind verpflichtet solche Elektro- und Elektronik-Altgeräte separat zu entsorgen. Informieren Sie sich bitte bei Ihrer Kommune über die Möglichkeit der geregelten Entsorgung. Mit der getrennten Entsorgung führen Sie die Altgeräte dem Recycling oder anderen Formen der Wiederverwertung zu. Sie helfen damit zu vermeiden, dass u.U. belastende Stoffe in die Umwelt gelangen (ElektroG).



WEEE-Reg.-Nr.: DE 42510094

Hersteller-Nr. Duales System Interseroh: 134502 (VerpackV)

Hersteller:

HIDREX GmbH
Otto-Hahn-Straße 12
D-42579 Heiligenhaus
Germany

Telefon: +49 2056 98110

Fax: +49 2056 981131

E-Mail: info@hidrex.com

www.hidrex.com

Technische Daten

Steuergerät GS400

Anzeige-Toleranzen	Behandlungsspannung	$\pm 2 \text{ V}$
	Behandlungszeit	$\pm 1 \%$
Abmessungen	190 x 49 x 137 mm	(B x H x T)
Gewicht	0,5 kg	
Eingang	Versorgungsspannung:	12 V
	max. Stromaufnahme:	500 mA
	Leistungsaufnahme:	max. 6 VA
Umgebungstemperatur	+10°C bis +30°C	
Ausgang Gleichstrom	Behandlungsspannung	max. 60 V=
	Behandlungsstrom	max. 30 mA an 1 k Ω
	max. Ausgangsleistung	225 mW

Die Leitlinien und Herstellererklärungen nach DIN EN 60601-1-2:2001 (EMV) sind zu beachten!

Sicherheits-Steckernetzteil (Typ: Friwo FW8002M12)

Eingang	Eingangsspannung:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	max. Stromaufnahme:	160 mA
Ausgang	Ausgangsnnennspannung:	12 V=
	Ausgangsstrom:	max. 0,6 A
	max. Ausgangsleistung:	7,2 VA

Bindner Medical
Medizintechnik Markus
Bismarckstraße 20
D-79331 Teningen
Germany
Telefon: +49 7641 959376-0 Fax: +49
7641 959376-6
E-Mail: E-Mail: info@bindner-medical.com
www.bindner-medical.com