

WIR STOPPEN SCHWITZEN!

Manuale d'istruzioni



HIDREX classicION



HIDREX connection

**LWI Therapie
gegen Hyperhidrosis**

Indice

Indice	2
Prima dell'uso.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Importanti avvertenze di sicurezza	3
Per chi è adatta la terapia? - Controindicazioni	4
Effetti collaterali.....	4
Ulteriori indicazioni per la sicurezza	5
Destinazione d'uso / Funzionamento.....	5
Concetto terapeutico.....	6
Efficacia della terapia e cambio di polarità	7
Tipi di corrente.....	7
Installazione e impostazione della terapia.....	9
Comandi generali e parti in dotazione.....	10
Installazione / preparazione del dispositivo.....	13
Preparazione della terapia per mani e / o piedi.....	13
Esecuzione della terapia.....	16
Indicazioni riguardo all'esecuzione della terapia.....	16
Impostazioni di base e memorizzazione dei parametri.....	17
Effettuazione del trattamento	19
Ulteriori avvertenze per l'esecuzione della terapia.....	21
Cura e manutenzione	24
Importante avvertenza	24
Trattamento di differenti pazienti.....	24
Pulizia, cura e manutenzione.....	24
Disinfezione	26
Ricondizionamento.....	27
Risoluzione di problemi / Troubleshooting.....	27
Lista di controllo.....	28
Test di funzionamento	28
Rinvio per riparature o manutenzioni	29
Regolamenti e normative.....	29
Ciclo di vita.....	28
Legenda dei simboli / Produttore / Identificazione del dispositivo.....	30
Compatibilità elettromagnetica.....	30
Smaltimento di imballaggio e accessori elettrici.....	33
Dati tecnici	34
Distribuzione e vendita.....	36



Prima dell'uso

Il vostro dispositivo HIDREX per la terapia mediante ionoforesi è concepito in maniera tale da consentirvi un impiego facile e darvi la possibilità di raggiungere ottimi risultati. È veramente semplice da utilizzare. Ciononostante le seguenti indicazioni di sicurezza e norme devono essere osservate e rigorosamente rispettate. Al fine di garantire un funzionamento impeccabile, sicuro e a lungo termine del dispositivo, le istruzioni di manutenzione, cura e disinfezione descritte in questo manuale devono essere eseguite regolarmente. **Vi preghiamo pertanto di leggere attentamente queste istruzioni!**



Importanti avvertenze di sicurezza

- ❗ Il dispositivo può essere utilizzato solamente in combinazione con l'originale alimentatore HIDREX in dotazione, appositamente progettato per questo dispositivo elettromedicale.
- ❗ Non sono consentite modifiche. Non aprite il dispositivo. Questo apparecchio non dispone di parti operative al suo interno. Tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente dalla ditta HIDREX GmbH.
- ❗ Per evitare ustioni, gli elettrodi di trattamento devono sempre essere completamente coperti dagli asciugamani / tappetini in rete forniti. Assicuratevi di evitare il contatto diretto con il metallo
- ❗ Non utilizzate mai due dispositivi contemporaneamente per uno stesso paziente.
- ❗ Prima di cominciare il trattamento, togliete tutti i gioielli e accessori di metallo (ad es. anelli) che durante il trattamento si troverebbero coperti d'acqua e, causando una concentrazione di elettricità, potrebbero provocare leggere ustioni.
- ❗ Evitate una dose di trattamento troppo elevata assicurandovi che il paziente non provi sensazioni di dolore durante il trattamento. Trattate con cautela e osservate le reazioni del paziente.
(Come regola generale evitate un'intensità di corrente superiore a 0,2 mA/cm² dell'area dell'elettrodo attivo.)
- ❗ Utilizzate solo accessori originali approvati dalla ditta HIDREX con il vostro dispositivo. Altri accessori, non approvati, potrebbero causare reazioni impreviste e pericolose del dispositivo.
Si prega di osservare anche le istruzioni dei rispettivi accessori.
- ❗ Non sono noti effetti collaterali del trattamento a lungo termine con correnti di elettrostimolazione.
- ❗ Tenete il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e non lasciate i bambini incustoditi durante la terapia! Inoltre esiste il rischio di strangolamento a causa dei cavi in dotazione.

- ① Non spegnete il dispositivo fintanto che la terapia è in corso. Ciò causa nella maggior parte dei casi una scossa elettrica, innocua ma spiacevole¹.

Per chi è adatta la terapia? - Controindicazioni



Fondamentalmente, la terapia è adatta a tutte le persone a partire da un'età di 4 anni, premesso che la terapia venga eseguita sotto la supervisione di un adulto.

Dall'età di 12 anni, il genitore o il tutore dovrà decidere se la terapia può essere eseguita senza supervisione.

Indipendentemente dall'età, la terapia deve sempre essere eseguita sotto la supervisione di un adulto se il paziente non è in grado di comprendere il manuale e di agire secondo le istruzioni in esso contenute (ad es. compromissione cognitiva).

Con eccezione di una esplicita approvazione medica con rispettiva guida o monitoraggio, la ionoforesi non deve mai essere praticata da persone:

- ① con un pacemaker o ICD (cardiodefibrillatore impiantato)
- ① in gravidanza
- ① con pessari intrauterini contenenti metallo (spirale)
- ① con impianti metallici nelle zone di passaggio del flusso di corrente
 - Per flusso di corrente si intende il percorso più breve tra gli elettrodi, attraverso il corpo. Nel trattamento delle mani questo sarebbe ad es. da un elettrodo, attraverso la mano, attraverso il braccio, attraverso il torace, nell'altro braccio, attraverso la mano e nell'altro elettrodo.
 - Ciò significa che una persona con protesi metalliche in una gamba può effettuare la terapia alle mani, ma non ai piedi.
- ① con piercings nell'area di contatto, che non possono essere rimossi
- ① con gravi difetti / ferite della pelle che non possono essere coperte con vaselina, o con infezioni locali acute, eruzioni cutanee, gonfiore o infiammazioni localizzate
- ① con sensibilità fortemente limitata nell'area del flusso di corrente (ad es. polineuropatia)
- ① per l'applicazione diretta della corrente elettrica attraverso il cervello o il nodo seno-atriale (aumento del rischio di fibrillazione ventricolare)
- ① con sospetati o diagnosticati problemi cardiaci o epilessia

Effetti collaterali



I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi per un breve periodo dopo la seduta di ionoforesi sulle aree cutanee trattate:

¹ Queste scosse elettriche sono spiacevoli, ma assolutamente innocue.



- ① lieve disestesia (disturbo sensoriale), come formicolio o sensazione di bruciore
- ① temporanea irritazione (arrossamento) della pelle dopo la terapia
- ① Eritema (arrossamento, vescicole temporanee o vesciche)
- ① lievi ustioni dovute al continuo contatto diretto con l'elettrodo

Ulteriori indicazioni per la sicurezza



- ① Posizionate il dispositivo su una superficie piana e stabile.
- ① Assicuratevi che il dispositivo sia a temperatura ambiente.
- ① Il dispositivo non può essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature ad onde elettromagnetiche e microonde. La distanza minima da mantenere è di 2 metri.
- ① Assicuratevi che la rete elettrica abbia la capacità necessaria di 100-240 V~ a 50-60 Hz.
- ① Staccate l'alimentatore dalla presa di corrente quando si avvicina un temporale o se non intendete utilizzare il dispositivo per più tempo.
- ① Questo dispositivo può essere utilizzato solamente in ambienti chiusi. Non esponetelo a pioggia o ad umidità eccessiva.
- ① Prima di pulire il dispositivo assicuratevi di averlo spento e di aver staccato tutte le spine. Utilizzate un panno morbido, umido.
- ① Non utilizzate petrolio, diluenti, alcool, solventi per cera o di altro tipo.
- ① Non torcete, piegate o arrotolate i cavi in maniera troppo stretta. Non esponete i cavi a fonti di calore o ad agenti chimici. Nel caso un cavo sia danneggiato, staccatelo dal dispositivo e fatelo controllare dalla ditta HIDREX GmbH.
- ① Non combinate la ionoforesi con l'utilizzazione di antitraspiranti contenenti cloruro di alluminio per il trattamento delle stesse aree.
- ① La connessione simultanea del paziente ad un dispositivo ME per la chirurgia ad alta frequenza può causare ustioni sotto le superfici degli elettrodi del dispositivo danneggiandolo.

Destinazione d'uso / Funzionamento

Destinazione d'uso:

Il dispositivo HIDREX viene utilizzato per il trattamento dell'iperidrosi (sudorazione eccessiva) a mani, piedi, viso, collo / schiena e ascelle.



Qualsiasi altro o ulteriore utilizzo è da considerarsi improprio e può avere effetti pericolosi..

Funzionamento:

Durante la terapia con i dispositivi HIDREX, un flusso di corrente passa attraverso le parti del corpo da trattare. Questo flusso di corrente è garantito dall'acqua nelle vasche e porta ad una riduzione delle secrezioni di sudore nelle regioni coperte d'acqua.

Nonostante l'effetto di questa terapia sia provato da numerosi studi medici, il modo in cui questo viene raggiunto non è ancora del tutto chiaro.

Gli scienziati ritengono che le congiunzioni delle sinapsi dei nervi delle ghiandole sudoripare vengono irritate dal flusso di corrente in maniera tale da non essere più così fortemente stimolate nella produzione di sudore. Ciò significa che le ghiandole sudorifiche di per sé non vengono influenzate, bensì solo la trasmissione delle loro congiunzioni sinaptiche.

Questo spiega perchè una volta interrotta la terapia, si raggiungano in breve tempo le condizioni iniziali!

L'intensità della corrente di trattamento può essere adattato alla sensibilità di ciascun paziente ed è limitata a dei valori massimi di sicurezza in modo che che non possa sorgere nessun rischio per la sicurezza.

Concetto terapeutico

Il processo terapeutico si divide in due fasi:

- 1a fase: nella prima fase (terapia iniziale), il trattamento viene effettuato sotto controllo medico e il procedimento della terapia viene assimilato. Durante la terapia iniziale si dovrebbe effettuare un trattamento almeno tre volte alla settimana, massimo una volta al giorno, di una durata di ca. 15 minuti. Dopo ca. 10 trattamenti la secrezione sudorifica si regolarizza e normalmente viene già raggiunto un valore d'idrosi normale.
- 2a fase: dovuto al carattere reversibile della terapia si consiglia una cura di lunga durata (terapia di mantenimento), che il paziente può effettuare autonomamente e comodamente a casa. Per mantenere il successo della terapia si tratta, a seconda dei casi e della gravità della malattia, da uno a tre trattamenti alla settimana, di una durata di ca. 15 minuti ciascuno.

Nota: spetta al medico decidere se la terapia iniziale debba essere eseguita parzialmente o completamente presso la struttura medica o a casa con un dispositivo noleggiato.



Nota: assicuratevi di eseguire una fase di prova per l'utilizzo degli applicatori speciali. Le istruzioni sono incluse con gli applicatori.

Efficacia della terapia e cambio di polarità

In principio l'effetto della terapia HIDREX non dipende dalla direzione della corrente. Tuttavia, studi clinici hanno dimostrato che l'anodo (collegamento ③A, vedi il capitolo dedicato ai comandi generali) all'inizio della terapia è leggermente più efficace rispetto al catodo (③B).

HIDREX connect *ION* - Cambio di polarità automatico:

Al fine di garantire sin dall'inizio un risultato terapeutico uniforme su entrambi i lati trattati, è possibile attivare la funzione di cambio di polarità automatico¹(PWF). Dopo la prima metà del trattamento la tensione viene gradualmente ridotta a 0 Volt, la polarità viene invertita e la tensione viene nuovamente aumentata fino al raggiungimento della dose impostata.

HIDREX classic *ION* - Cambio di polarità manuale

Nella fase iniziale (1a fase) si raccomanda di non cambiare la polarità durante tutte le sessioni di trattamento, fino a quando un lato non ha raggiunto la secchezza cutanea desiderata. Quando un lato è sufficientemente asciutto (ad es. la mano destra), la polarità deve essere cambiata una volta per le sedute successive, ovvero fino a quando il secondo lato (ad es. la mano sinistra) ha raggiunto l'asciutto desiderato.

Una volta raggiunta la secchezza cutanea desiderata su entrambi i lati (ad es. su entrambe le mani), si consiglia di cambiare la polarità ogni seduta di trattamento della terapia di mantenimento (2a fase).

Il cambio di polarità si ottiene scambiando semplicemente gli elettrodi del catodo (jack nero) e dell'anodo (jack rosso). Se ad es. in una seduta della terapia di mantenimento si tratta la mano destra con l'anodo e la mano sinistra con il catodo, la seduta seguente viene eseguita con il catodo per la mano destra e l'anodo per la mano sinistra.

Osservazione: Una deviazione di questa procedura non causa né pericolo né effetti collaterali. Infatti, il successo terapeutico a lungo termine non dipende dalla direzione della corrente.

Tipi di corrente

I dispositivi per la ionoforesi HIDREX forniscono diversi tipi di corrente per una terapia ottimale di diverse aree:

- ☒ GS: Corrente continua (Standard)
- ☒ PS: Corrente pulsata

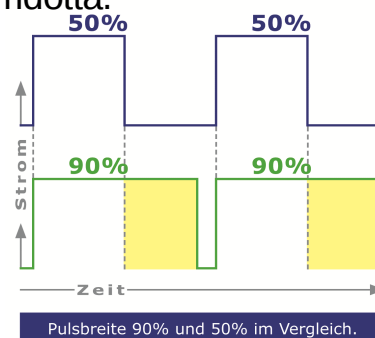
¹ La funzione di cambio di polarità automatico può essere utilizzata solo se la durata della terapia comporta almeno 10 minuti, poiché tempi più brevi porterebbero ad un trattamento inefficace.

☒ VPS: Corrente pulsata variabile

La massima efficacia è data dalla classica corrente continua (GS). La sensazione provata al passaggio della corrente continua è però molto pronunciato e talvolta spiacevole, pertanto l'uso di una corrente pulsata o variabile è altamente raccomandato per il trattamento di aree sensibili (ascelle, viso, ecc.) o di bambini. La corrente pulsata è molto più delicata e la sensazione avvertita durante il trattamento è molto più ridotta.

Termine larghezza di impulsi:

Il termine "larghezza di impulsi" definisce in questo contesto la percentuale del flusso di corrente attiva durante la terapia (ad es. una larghezza di impulsi del 90% indica che la corrente scorre nel 90% del tempo).



Corrente continua (GS):

Con la corrente continua il flusso di corrente non viene interrotto e avviene permanentemente, quindi il 100% del tempo (corrisponde ad una larghezza di impulsi del 100%)

- ☒ massima efficacia / forte sensazione di corrente

Corrente pulsata (PS):

Con la corrente pulsata il flusso di corrente si alterna continuamente per intervalli ugualmente lunghi tra acceso /ON (impulso di corrente del 50%) e spento / OFF (pausa del 50%). I tempi dell'impulso di corrente e della pausa hanno la stessa lunghezza (corrisponde ad una larghezza di impulsi del 50%).

- ☒ molto delicata (bassa sensazione di corrente) / meno efficace
☒ non raccomandata per il trattamento dei piedi o di grave iperidrosi

Corrente pulsata variabile (VPS):

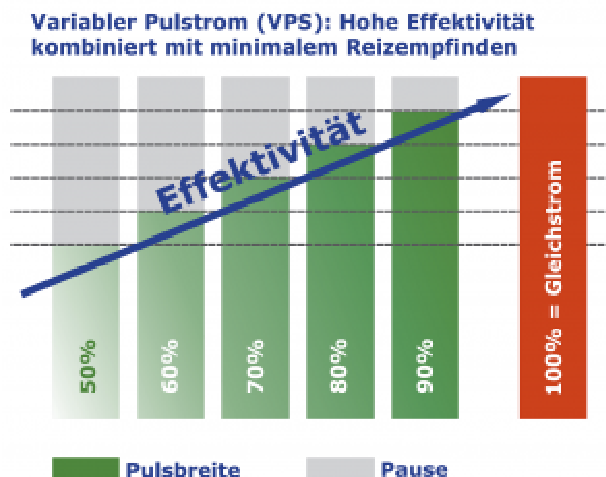
La corrente pulsata variabile (VPS) può essere descritta come una sorta di miscuglio tra corrente continua e corrente pulsata. Con la corrente pulsata variabile è possibile estendere la fase ON rispetto alla fase OFF entro un ciclo, ad es.: impulso di corrente del 90%, pausa del 10% (corrisponde ad una larghezza di impulsi del 90%).

La larghezza di impulsi può essere regolata a passi del 10% in base alle esigenze individuali, al fine di ottenere il massimo comfort possibile ed una ottimale efficacia.

- ☒ molto delicata (bassa sensazione di corrente) / efficacia personalizzabile
☒ raccomandata per tutte le aree da trattare



Aumentando la percentuale della larghezza di impulsi, la lunghezza del flusso di corrente attiva (impulso di corrente) viene estesa e, di conseguenza, la pausa accorciata. A causa dei tempi di pausa più brevi, si trasmette più energia rispetto alla corrente pulsata (PS, 50%). Il seguente diagramma mostra l'aumento dell'efficacia in relazione all'aumento della larghezza degli impulsi.



Numerosi esperimenti hanno dimostrato che in questo modo l'efficacia della corrente pulsata ha potuto essere notevolmente migliorata ed è ora finalmente adatta anche per il trattamento dei piedi o per casi particolarmente gravi. Il vantaggio della corrente pulsata - ovvero la ridotta sensazione avvertita dal paziente al passaggio della corrente - non si perde nemmeno con una larghezza di impulsi del 90%.

La seguente tabella mostra, a seconda della variante del dispositivo, quali tipi di corrente sono disponibili:

Dispositivo	Tipo di corrente	Larghezza di impulsi
HIDREXclassic <i>ION</i>	Corrente continua (GS)	100
	Corrente pulsata (PS)	50
HIDREXconnect <i>ION</i>	Corrente continua (GS)	100
	Corrente pulsata (PS)	50
	Corrente pulsata variabile (VPS)	60, 70, 80, 90

Installazione e impostazione della terapia

Seguite le seguenti istruzioni per l'impostazione del dispositivo per l'inizio della terapia. Vogliate notare che l'impostazione per il trattamento differisce a seconda delle aree da trattare (mani / piedi, ascelle, viso, collo / schiena). Questo manuale descrive l'impostazione della terapia per mani / piedi. Per l'impostazione del trattamento delle altre zone si prega di far riferimento alle istruzioni allegate agli appositi applicatori.

Comandi generali e parti in dotazione

I. Dispositivo centrale

0251727260251728284



- ① Interruttore per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo (interruttore principale)
- ② Presa di collegamento per alimentatore (12V DC)
- ③ Prese di collegamento per cavi di collegamento (per gli elettrodi di trattamento)

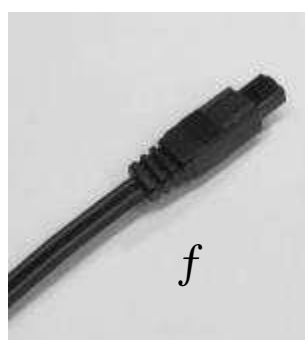
II. Alimentatore

Tutti i dispositivi per la ionoforesi HIDREX sono dotati di un ampio intervallo di alimentazione e quindi nella norma adatti a tutti gli alimentatori delle diverse regioni (si prega di osservare i dati tecnici). A seconda della regione, è possibile utilizzare differenti adattatori per le prese elettriche. L'alimentatore del dispositivo è normalmente dotato dell'adattatore appropriato, compatibile con le prese della vostra regione. Opzionalmente, tuttavia, ad es. per soggiorni all'estero, è possibile cambiare gli adattatori. Per fare ciò si prega di seguire le istruzioni nella pagina seguente.

00251802110251801000



Alimentatore



Connettore



Adattatori

Adattatori disponibili (spina di alimentazione):

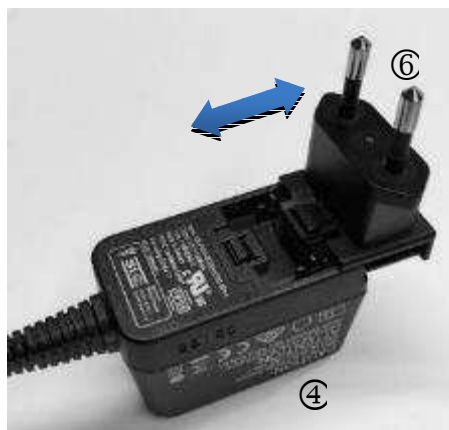
Tipo-A	(US)	per Giappone, Nord e Centro America
Tipo-C	(EU)	per Europa, Sud America, parti dell'Asia
Tipo-G	(UK)	per Gran Bretagna, Malesia, Singapore, Hong Kong
Tipo-I	(AUS)	per Australia, Cina

Per cambiare l'adattatore primario, premere con forza la linguetta > sul fondo dell'alimentatore e tirare in avanti l'adattatore, rimuovendolo. Inserire



l'adattatore desiderato e premere con forza finché la linguetta non scatta in posizione >.

0251801088251802112



0

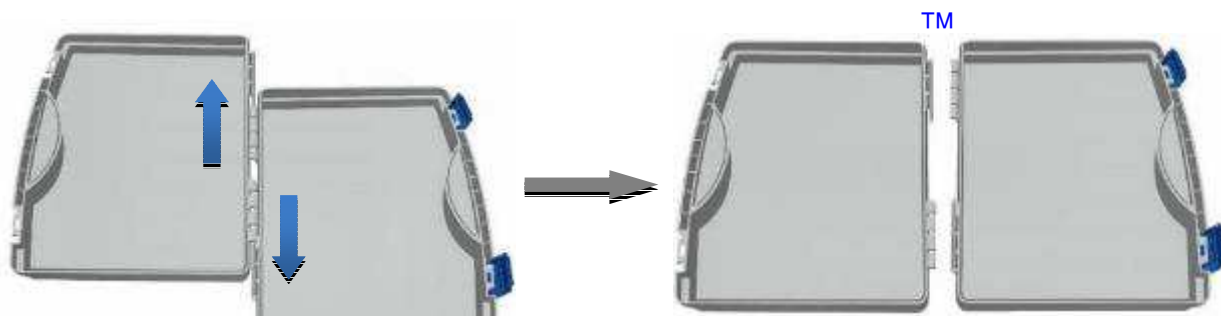
III. Cavo di collegamento

Per collegare gli elettrodi con il dispositivo; utilizzate i due cavi di collegamento.



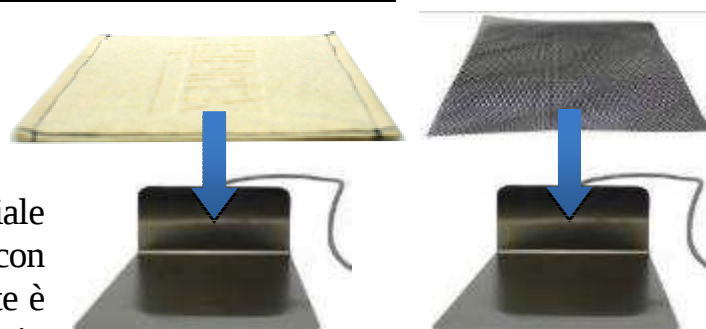
IV. Valigetta di trasporto e vaschette di trattamento

0251807232251805184251806208Le due metà della valigetta di trasporto TM vengono utilizzate anche come vaschette di trattamento e, per garantire una migliore maneggevolezza, possono essere semplicemente separate l'una dall'altra spingendole in direzione opposta. Dopo il trattamento, la valigetta può essere facilmente riassembleata allo stesso modo.



V. 251809280Elettrodi di trattamento e rispettiva copertura

A seconda del modello del vostro dispositivo, riceverete degli asciugamani o delle retine come copertura per gli elettrodi di trattamento. Normalmente gli elettrodi sono in alluminio, materiale particolarmente adatto per pazienti con allergia a cromo e nichel. Alternativamente è possibile ricevere gli elettrodi in acciaio inossidabile, che sono molto più resistenti ai graffi.



VI. Accessori opzionali

Gli accessori opzionali non sono inclusi nel set standard e, se necessario, possono essere ordinati separatamente.

Le vasche di trattamento ergonomiche possono essere utilizzate al posto della valigetta di trasporto. Specialmente per la terapia delle mani, queste offrono una più comoda superficie per appoggiare gli avambracci grazie ai bordi arrotondati ed estesi.



La maschera per il viso serve per il trattamento del viso ed è composta da 2 componenti. Da un lato l'elettrodo in silicone nero, dall'altro il tessuto spugnoso.



Gli applicatori per le ascelle sono necessari per il trattamento delle ascelle.



Gli applicatori per collo o schiena sono necessari per il trattamento del collo o della schiena.



Il Set DUO per il trattamento contemporaneo di mani e piedi è costituito da un paio di: cavi adattatori, elettrodi di trattamento, vasche ergonomiche per il trattamento simultaneo di mani e piedi, così come da un paio di asciugamani o retine di protezione.



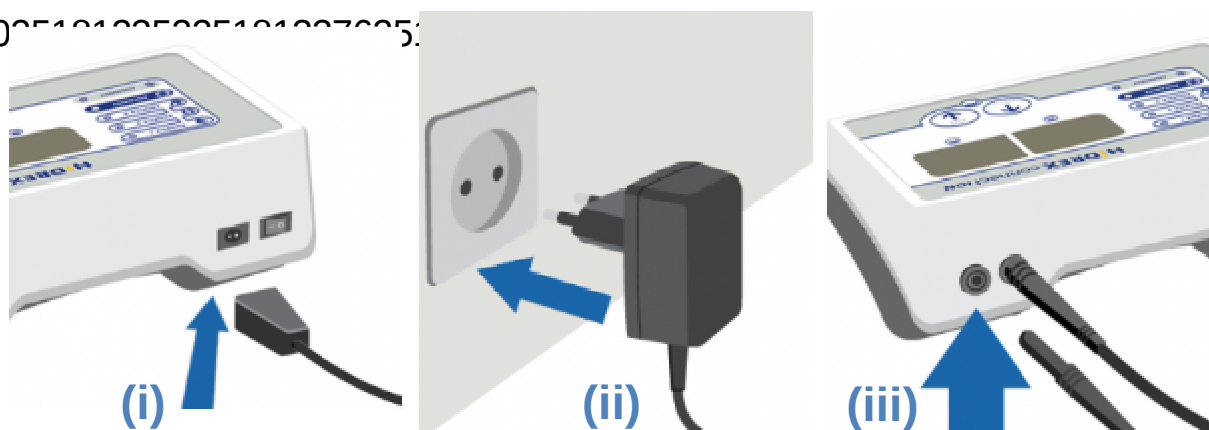
Installazione / preparazione del dispositivo

Posizionate il dispositivo terapeutico in una stanza ben illuminata su una superficie piana e stabile e assicuratevi di poterlo facilmente scollegare dalla rete elettrica in qualsiasi momento. Prestate attenzione all'accessibilità di una presa di corrente e non svolgete la terapia in ambienti eccessivamente caldi ed umidi, ad es. in un bagno, subito dopo la doccia.

- i) Inserite l'alimentatore f nella presa ② sul retro del dispositivo e in una presa elettrica.
- ii) Inserite i cavi di collegamento | nelle prese ③ sul retro del dispositivo.
- iii) Inserite saldamente le estremità dei cavi di collegamento | su ciascuna connessione degli elettrodi di trattamento.

Assicuratevi che i connettori dei cavi siano spinti con forza sui rispettivi connettori degli elettrodi!

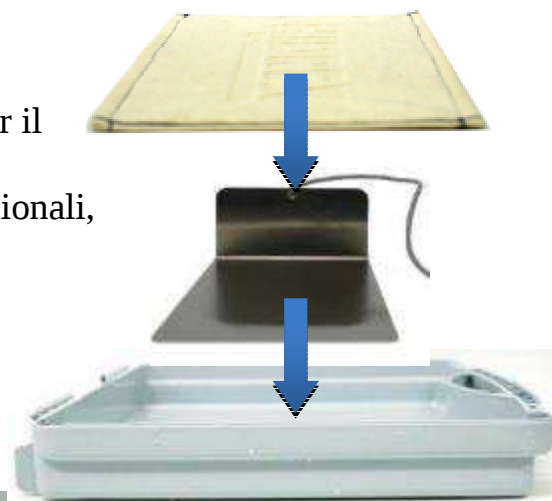
0251812352



Preparazione della terapia per mani e / o piedi

Mani e piedi vengono trattati in un bagno galvanico. Per questo vengono utilizzate le due metà della valigetta di trasporto TM che fungono da vaschette. In alternativa alle vaschette della valigetta, si consiglia l'uso delle vasche ergonomiche, in particolare per il trattamento delle mani. Le vasche ergonomiche, reperibili come accessori opzionali, offrono un poggia polsi ergonomico.

0251812352



Posizionate un elettrodo di trattamento¹Σ in ciascuna delle vaschette di trattamento o vasche ergonomiche. Nel caso delle vasche ergonomiche┐ assicuratevi che la parte con il poggia polsi sia rivolto verso di voi.

Coprite entrambi gli elettrodi Σciascuno con un asciugamano / una retina di protezione┐ e collegate i cavi di collegamento | agli innesti sugli elettrodi Σ.

Assicuratevi che i cavi siano inseriti saldamente ai connettori a innesto degli elettrodi!

Riempite le vaschette TM o le vasche ergonomiche┐ con così tanta acqua di rubinetto tiepida che le superfici della pelle delle zone da trattare siano ben bagnate. Nella norma il dorso delle mani o dei piedi non sono coperti con acqua.



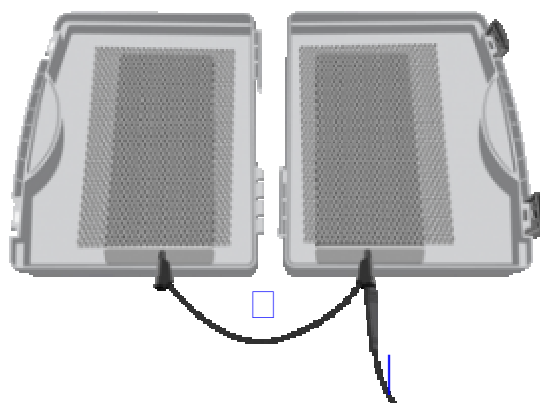
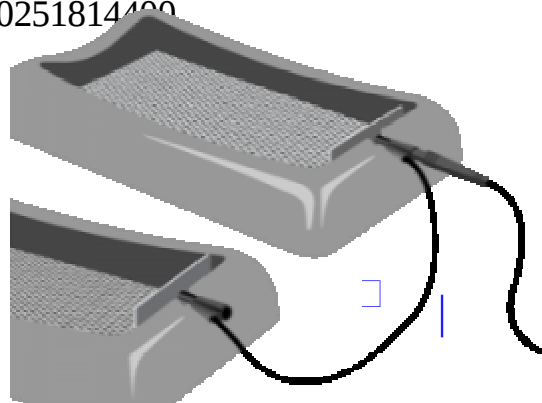
Trattamento simultaneo di mani e piedi

Per il trattamento simultaneo di mani e piedi è necessario , in aggiunta agli accessori standard per il trattamento di mani e piedi, un paio di vasche ergonomiche┐ e gli accessori del set DUO┐ (costituito da un paio di elettrodi di trattamento Σ, asciugamani / retine di copertura┐ e cavi di collegamento DUO).

Le vaschette della valigetta vengono utilizzate per il trattamento dei piedi e le vasche ergonomiche per le mani. Sia le vaschette che le vasche ergonomiche vengono, come precedentemente descritto, regolarmente equipaggiate con elettrodi e asciugamani o retine di copertura e riempite con acqua di rubinetto tiepida.

Una peculiarità di questa impostazione è l'uso dei cavi DUO □, con il cui aiuto vengono inizialmente collegati due elettrodi.

0251814499



Iniziate il trattamento come descritto nelle istruzioni del capitolo " Esecuzione della terapia".

¹ Rimuovere la pellicola protettiva su entrambi i lati prima di utilizzare gli elettrodi!

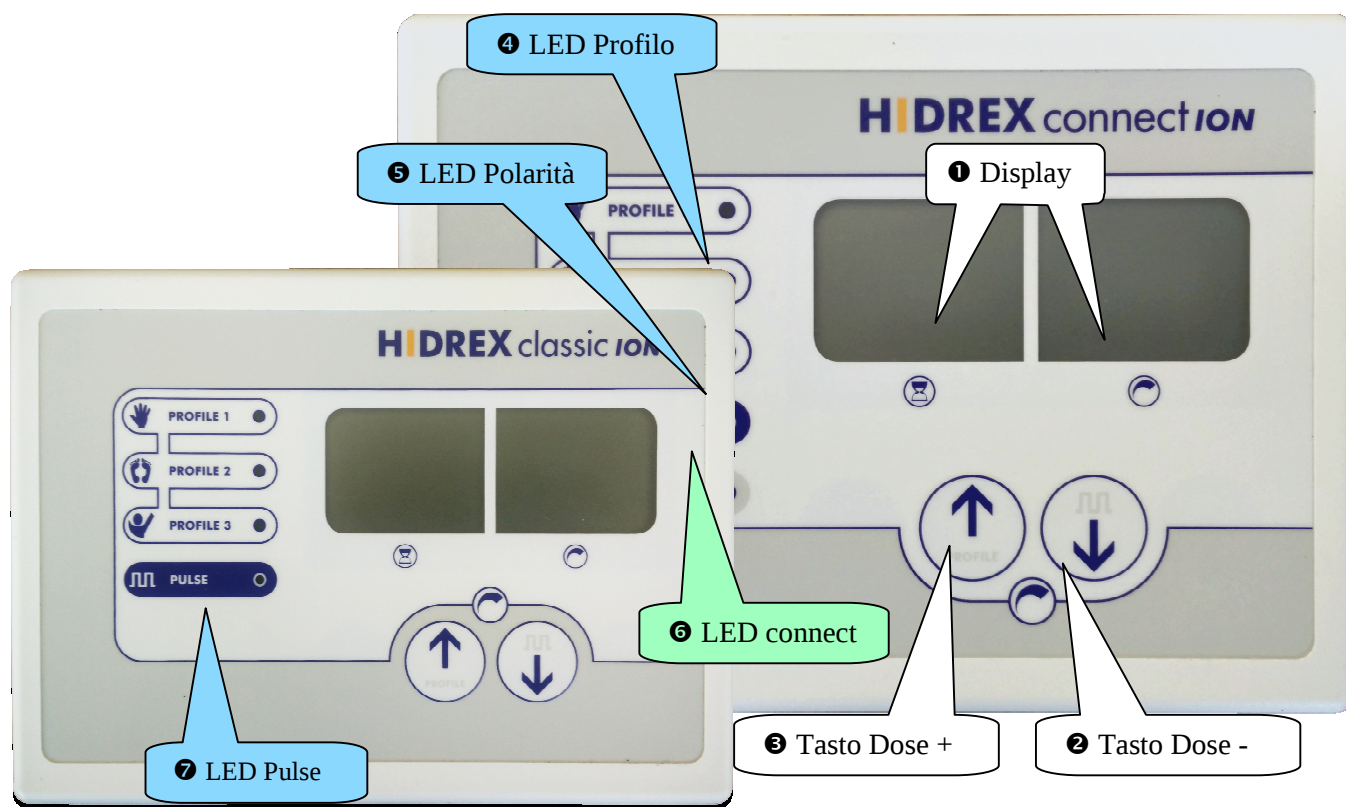


Si prega di notare che nel caso della terapia simultanea di mani e piedi il risultato terapeutico ottimale non è sempre raggiunto. Il motivo è dovuto alle possibili diverse esigenze nel trattamento di mani e piedi. Quindi i piedi, dove la pelle è più spessa, vengono nella norma trattati con dosi più elevate rispetto alle mani. Inoltre, la scelta del tipo di corrente ottimale per mani e piedi può variare. Se ad esempio la terapia ai piedi non dovesse avere l'effetto atteso, sarà necessario eseguire il trattamento delle mani e dei piedi separatamente, uno dopo l'altro.

Indicazioni riguardo all'esecuzione della terapia

- Rimuovete accuratamente i residui di prodotti grassi per la cura della pelle prima di iniziare la terapia.
- Lavate l'area da trattare (ad es. le mani) con acqua e sapone normali prima di ogni trattamento per rimuovere eventuali grassi e sebo. Anche piccole quantità di grasso possono influenzare il flusso di corrente e causare irritazioni locali.
- Non utilizzate saponi crema.
- La ionoforesi con acqua di rubinetto tende, se effettuata frequentemente, soprattutto all'inizio, a seccare la pelle. Pertanto, trattate la pelle subito dopo ogni seduta con un prodotto idratante.
- Utilizzate acqua tiepida, che da un lato è più piacevole e dall'altro riduce leggermente la sensazione causata dal passaggio di corrente rispetto all'acqua fredda.

0251814400 Esecuzione della terapia



- | | |
|---|---|
| 2 | Tasto per ridurre la dose prima e durante il trattamento e scelta del tipo di corrente (CC, CP o CPV) [CPV solo nel HIDREX connect <i>ION</i>] |
| 3 | Tasto per aumentare la dose prima e durante il trattamento e scelta del profilo attivo (memorizzazione) |
| 4 | Indicatore del profilo: mostra che memoria di configurazione personale è attiva |
| 5 | Indicatore di polarità: indica il cambio di polarità [solo nel HIDREX connect <i>ION</i>] |
| 6 | Connect: indica che la connessione bluetooth è attiva (connessione all'applicazione HIDREX è attiva) [solo nel HIDREX connect <i>ION</i>] |
| 7 | Indicatore Pulse: indica che la corrente pulsata (CP) è attiva [solo nel HIDREX classic <i>ION</i>] |



Attenzione: Prima di iniziare il trattamento, assicuratevi di accendere l'interruttore principale ① prima di chiudere il circuito con ascelle, mani o piedi. Al contrario, e nonostante l'appropriato circuito di protezione, ciò può in rari casi portare ad una scossa elettrica, innocua ma sgradevole. Non spegnete mai l'apparecchio durante il trattamento in corso. In molti casi ciò provoca una scossa elettrica, innocua ma spiacevole. (effetto recinto elettrico).



Impostazione di base e memorizzazione dei profili

Il vostro dispositivo HIDREX vi offre - a seconda del modello - una serie di opzioni di trattamento che è necessario impostare prima di iniziare il trattamento. I seguenti paragrafi spiegano come è possibile eseguire queste impostazioni di base e salvarle.

1) Accensione:

Dopo aver preparato il dispositivo terapeutico secondo le indicazioni del capitolo "Installazione", accendete l'unità di controllo attraverso l'interruttore principale ①. Sul display ❶ appare per prima cosa un segnale con tre barre in movimento, per una durata di ca. 5 secondi (il dispositivo esegue un autotest).



Successivamente, sulla sinistra del display viene visualizzata la durata della terapia attualmente impostata e sulla destra del display appare, in forma intermittente, lampeggiante, la dose impostata in volt. Fintanto queste indicazioni rimangono visibili sul display, le varie impostazioni di base possono essere impostate e salvate nei rispettivi profili.



2) Selezione del profilo:

Se viene selezionato un profilo (uno dei LED ❹ è acceso), il dispositivo propone automaticamente i rispettivi parametri di trattamento memorizzati (tempo, dose e larghezza di impulsi). Nello stato di consegna, per ciascun profilo, sono memorizzati valori predefiniti consigliati.

Se non viene selezionato alcun profilo (nessun LED ❹ è acceso), il dispositivo si avvia in modalità manuale, sempre con i parametri 15 minuti e 6 Volt.

Selezionate il profilo come segue:

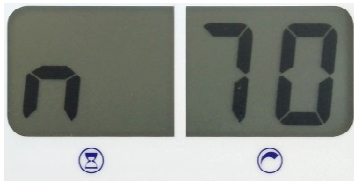
Tasto	Funzione	Simbolo / Display
	Attivate la selezione del profilo tenendo premuto il tasto ❸. Premete di nuovo il tasto ❸ per selezionare il profilo. Dopo ca. 8 secondi senza operazione, uscirete di nuovo dal sottomenu.	LED ❹ acceso = rispettivo profilo attivo LED ❹ spento = modalità manuale 

3) Impostazione dei parametri di trattamento:

Con i tasti ❷ e ❸ potete impostare la dose di trattamento desiderata¹. Ogni volta che si preme uno dei pulsanti, si aumenta o diminuisce la dose di trattamento di un volt.

4) Impostazione della larghezza di impulsi:

Selezionate la larghezza d'impulsi desiderata come segue:

Tasto	Funzione	Simbolo / Display
	Attivate la selezione della larghezza degli impulsi tenendo premuto il pulsante ❷. Premendo di nuovo il pulsante ❷ è possibile selezionare la larghezza d'impulsi desiderata. Dopo ca. 8 secondi senza azione, uscirete dal sottomenu. Tenete presente che potete passare dal 50% al 100% solo con il dispositivo HIDREX classicION	Esempio di larghezza di impulsi del 70%: 

5) Attivazione della funzione cambio di polarità:

Tasto	Funzione	Simbolo / Display
 + 	Attivate la funzione di cambio della polarità tenendo premuti contemporaneamente il tasto ❷ e ❸. Tenete presente che questa funzione è disponibile solo con il dispositivo HIDREX connection.	Esempio di funzione attiva: 

6) Salvare le impostazioni nel profilo:

Le impostazioni di base selezionate vengono automaticamente salvate nel profilo attivo (la rispettiva LED ❹ si illumina). Vogliate notare che modifiche della dose di trattamento durante la terapia sono possibili, ma non vengono salvate nel profilo.

Nota: Le impostazioni di base (selezione del profilo e durata della terapia) possono essere modificate solo se la terapia non è ancora iniziata. Se si desidera modificare le impostazioni di base dopo aver iniziato la terapia, spegnete brevemente e riaccendete il dispositivo.

¹ Selezionate la dose, che sia compresa tra 4 e 60 V, in base alla prescrizione medica o facendo riferimento alla tabella con i parametri di trattamento preimpostati in fabbrica inclusa in questo manuale.



Effettuazione del trattamento

Se non sono noti o specificati altri parametri di trattamento, si raccomandano i seguenti valori come valori iniziali per la terapia. Per il trattamento di bambini, occorre iniziare sempre con parametri ridotti, come mostrato nella seguente tabella. Se necessario, aumentate i valori lentamente e prestate attenzione alle sensazioni avvertite dal paziente! La terapia non deve mai risultare fastidiosa o dolorosa.

Opzione		Adulti	Bambini
HAND  PROFILE 1 	Larghezza impulsi: Dose: Tempo:	90% 20 Volt 15 Minuti	80% 10 Volt 15 Minuti
FOOT  PROFILE 2 	Larghezza impulsi: Dose: Tempo:	100% = corrente continua 30 Volt 15 Minuti	90% 15 Volt 15 Minuti
AXE¹  PROFILE 3 	Larghezza impulsi: Dose: Tempo:	50% 8 Volt 15 Minuti	50% 5 Volt 15 Minuti

Attenzione  Per evitare irritazioni cutanee a causa di impostazioni della dose troppo elevate durante la terapia con corrente pulsata (con cui la sensazione del flusso di corrente è quasi inesistente), si consiglia di utilizzare i singoli "valori limite" per il trattamento di mani e piedi con la corrente continua (larghezza di impulsi = 100%) una volta prima della prima seduta. Nel trattamento delle ascelle, la dose non deve superare i 15 Volt, altrimenti la pelle sensibile potrebbe venire ustionata.

1) Inizio del trattamento:

Per il trattamento di mani e piedi: posizionate ciascuna mano o ciascun piede su una copertura dell'elettrodo  (asciugamano o retina di protezione) situata all'interno di una vasca precedentemente riempita d'acqua.

Attenzione:  Fate attenzione che nessuna parte di pelle venga a contatto diretto con gli elettrodi! Prima di cominciare, non dimenticate di togliere tutti i gioielli o altri accessori metallici che si troverebbero a contatto con l'acqua.

¹ Si prega di notare che le istruzioni per l'utilizzazione degli applicatori speciali sono incluse in un manuale separato. È assolutamente necessario attenersi a queste istruzioni.

2) Esecuzione della terapia:



Il dispositivo rivela la chiusura del circuito ("monitoraggio d'immersione") e segnala l'inizio del trattamento. L'indicatore della dose sul display smette di lampeggiare e sale, cominciando da 4 V, lentamente fino a raggiungere il valore precedentemente impostato¹.

Attenzione:



Se durante la terapia si dovessero avvertire dolori puntuali, la terapia dovrà essere interrotta e le aree dolenti dovranno essere coperte con vaselina. L'aumento automatico della dose di trattamento può essere interrotto premendo il tasto **2** o **3**!

3) Regolazione dei parametri di trattamento:

La dose di trattamento può essere modificata in qualsiasi momento durante la terapia con il tasto **2** o **3**.

La durata della terapia, invece, è fissa e può essere modificata solo con il dispositivo HIDREX connect *ION*, tramite app.

Il tempo di terapia rimanente non può essere modificato una volta iniziato il trattamento.

4) Interruzione del trattamento:

Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento rimuovendo le mani o i piedi. Facendo ciò, il tempo di trattamento si ferma (la dose lampeggia -di nuovo- e mostra il valore precedentemente impostato).

Se la terapia viene interrotta, il tempo e il profilo di trattamento non possono più essere modificati. La dose può essere modificata con i tasti **2** o **3** e la larghezza d'impulsi tenendo premuto il tasto **3**.

Il trattamento viene continuato immergendo di nuovo le mani o i piedi. Come all'inizio del trattamento, il valore della dose salta a 4 V, smette di lampeggiare e aumenta lentamente fino a raggiungere la dose impostata.

5) Fine del trattamento:

Il tempo di trattamento residuo viene visualizzato sul display in minuti, mentre l'ultimo minuto viene visualizzato in secondi (lampeggiante). Durante l'ultimo minuto di terapia la dose di trattamento viene automaticamente ridotta a "zero". Si prega di non estrarre le mani o i piedi dalle vasche fintanto che sul display non apparirà la scritta "End". Spegnete il dispositivo solo allora.

¹ Si prega di fare riferimento al paragrafo "Limitazione della dose di corrente" nelle pagine seguenti.





Attenzione: spegnete il dispositivo con l'interruttore principale ① solo dopo aver tolto o separato tutte le aree trattate dal dispositivo (ad es. dopo aver estratto mani e piedi dalle vasche). In ordine inverso, si verifica nella maggior parte dei casi, nonostante l'appropriato circuito protettivo, una innocua ma comunque spiacevole scossa elettrica.

Ulteriori avvertenze per l'esecuzione della terapia

Per la vostra sicurezza, il dispositivo terapeutico HIDREX è dotato di più circuiti di protezione.

Sistema di sorveglianza d'immersione

Finché non si ha chiuso il circuito con l'immersione delle parti da trattare, il dispositivo non eroga una dose terapeutica. Tutte le impostazioni effettuate con il circuito terapeutico aperto sono preimpostazioni. Quando il circuito terapeutico è chiuso, l'indicatore della dose smette di lampeggiare. Solo allora la dose aumenterà fino al valore precedentemente impostato e il tempo comincia a scorrere.

Sistema di protezione contro un trattamento eccessivo e monitoraggio della terapia (OTP¹)

Il dispositivo monitora continuamente il circuito terapeutico e i valori corporei individuali del paziente. Questo permette di identificare tempestivamente eventuali problemi circa l'installazione e gli accessori.

Se viene determinato un valore troppo alto all'inizio della terapia, il dispositivo impedisce l'avvio della terapia.

Se il dispositivo rileva un valore troppo alto durante il trattamento, sul display apparirà la scritta "ot", alteranata alla dose. In questo caso è possibile continuare la terapia senza alcun rischio.



Se il valore limite viene superato per un periodo di tempo più lungo, il dispositivo prima riduce la dose brevemente, poi torna lentamente al valore preimpostato.

Se il valore limite rimane superato, per motivi di sicurezza il dispositivo abbasserà completamente la dose, il trattamento verrà interrotto e il dispositivo bloccato².



Sul display apparirà la scritta „StoP“.

Nota: se la terapia non inizia e appare „ot“ o „StoP“ sul display, controllate, se avete installato il dispositivo correttamente e verificate se gli elettrodi presentano depositi di calcare³. In particolare, controllate che tutti i collegamenti e innesti dei cavi siano ben inseriti o estraeteli brevemente per poi ricollegarli a dovere. Se non si riscontrano errori nel montaggio del sistema terapeutico⁴, significa che la funzione di protezione contro un trattamento eccessivo è molto probabilmente attiva. In questo caso occorre interrompere la terapia per 2-3 settimane o almeno fino a quando non si avverte di nuovo la sudorazione eccessiva. Se ciò non dovesse risolvere il problema, vi preghiamo di contattarci.

¹ OTP = Over-Treatment-Protection

² Per iniziare un nuovo trattamento è necessario riavviare il dispositivo.

³ Maggiori informazioni su cosa fare in caso di depositi di calcare sugli elettrodi sono disponibili nel capitolo "Pulizia, cura e manutenzione".

⁴ Nota anche il capitolo "Test funzionale".



Limitazione della dose di corrente

Per motivi di sicurezza, il dispositivo monitora costantemente i parametri di trattamento massimi consentiti. Ciò può comportare il mancato raggiungimento della dose impostata. Questo significa che il sistema di sicurezza per la limitazione della dose di corrente interviene ed impedisce un ulteriore aumento della dose di trattamento.

Questa funzione vi protegge da ustioni e non ha alcun effetto negativo sul successo della terapia!

Fintanto che questa limitazione è attiva, la dose attuale apparirà ripetutamente per ca. 3 secondi sul display alternata dalla scritta "CL".



Il dispositivo, "si ricorda" in sottofondo la dose precedentemente impostata e prova ad intervalli regolari a raggiungere questa dose.

Nel corso delle seguenti sedute di trattamento sarà possibile, con la diminuzione della sudorazione, raggiungere gradualmente valori di tensione più elevati.

Nota: questo sistema di protezione si attiva più rapidamente soprattutto con la corrente pulsata. Ciò è dovuto all'elevata sensibilità del sistema di protezione.

Se necessario, aumentate (se tollerabile) la larghezza d'impulsi in modo da raggiungere dosi di corrente più elevate. Le dosi più alte e la migliore efficienza terapeutica possono essere raggiunte con una larghezza d'impulsi del 90% o con corrente continua (larghezza d'impulsi del 100%).

Sistema di protezione contro cortocircuito

Il dispositivo è munito di un sistema che lo protegge da cortocircuiti.

Se viene rilevato un cortocircuito o un altro errore all'interno dell'apparecchio, il display mostra "Err 1" e blocca il dispositivo.



In caso di domande o problemi riguardo all'esecuzione della terapia, non esitate a contattare il nostro servizio clienti. I dati di contatto sono da trovare alla fine di queste istruzioni o online.

Cura e manutenzione

In questo capitolo troverete ulteriori importanti informazioni nell'utilizzazione dell'apparecchiatura HIDREX.

Importante avvertenza

Possiamo ritenerci responsabili per la sicurezza, la prestazione e l'affidabilità del dispositivo solo qualora questo provenga e, in caso di guasto, venga riparato da noi o da persone da noi incaricate. In caso di manomissione o riparazioni del dispositivo da parte di persone non autorizzate, scade la garanzia così come il riconoscimento della nostra responsabilità.

Trattamento di differenti pazienti

I dispositivi per la ionoforesi HIDREX sono idonei per il trattamento di differenti pazienti in strutture mediche per l'esecuzione della terapia iniziale e / o di mantenimento sotto la supervisione di un medico curante.

Le seguenti normative devono essere assolutamente osservate quando si trattano differenti pazienti con un dispositivo comune:

- a ciascun paziente vengono assegnati **propri** materiali di consumo (asciugamani / retine di protezione o applicatori in spugna)¹, che possono essere utilizzati per le sedute successive.
- dopo i trattamenti, gli elettrodi  e le vasche TM(della valigetta o le apposite vasche ergonomiche ) devono sempre essere puliti, asciugati e disinfettati (vedi il capitolo successivo).

Nota: è responsabilità del centro di cura, decidere se, nel caso di una terapia domiciliare, al paziente viene somministrato il dispositivo utilizzato nella clinica o un nuovo dispositivo, inutilizzato.

In entrambi i casi, se il dispositivo deve essere riparato o sono necessari pezzi di ricambio, il paziente può contattare direttamente il servizio clienti del produttore al numero +49 (0)2056 9811-0 o scrivere a info@hidrex.de

Pulizia, cura e manutenzione

Per una funzione perfetta e duratura dell'apparecchiatura HIDREX, vi raccomandiamo di seguire le seguenti indicazioni:

¹Noi consigliamo di dare in dotazione i materiali di consumo al rispettivo paziente in modo che quest'ultimo possa pulirli a casa e riportarli alle sedute successive.



Attenzione: prima di pulire il dispositivo, spegnetelo e scollegatelo dalla rete elettrica. Non utilizzare petrolio, diluenti o altri solventi.

Dopo ogni trattamento:

- sciacquare a fondo gli asciugamani con acqua di rubinetto calda (senza detersivi o detergenti).
- strizzare accuratamente gli asciugamani per rimuovere l'acqua in eccesso.
- lasciare asciugare gli asciugamani all'aria (in nessun caso riporli in una valigia chiusa fintanto che non siano completamente asciutti).
- asciugare gli elettrodi con un panno morbido per evitare depositi di calcare sul metallo.
- asciugare accuratamente le vasche di trattamento (le metà della valigia o le vasche ergonomiche) con un panno morbido e lasciarle asciugare completamente all'aria (chiudete la valigetta solo se è perfettamente asciutta).
- se avete le retine di protezione o copertura invece degli asciugamani, sciacquatele accuratamente con acqua calda. Quindi rimuovete l'acqua in eccesso scuotendole e lasciatele infine asciugare completamente all'aria.
- **Pulizia e cura dopo ogni 5 trattamenti o a seconda delle necessità**
 - Pulire l'unità di controllo, le vasche di trattamento e gli elettrodi con un panno umido e un disinfettante per superfici comunemente utilizzato.
 - Lavare gli asciugamani secondo le istruzioni di lavaggio (vedere l'etichetta sull'asciugamano) a mano o in lavatrice a 60° con un detersivo d'uso corrente per biancheria, strizzarli e farli asciugare all'aria o in una lavasciugatrice.

Attenzione: depositi di calcare sugli elettrodi possono ostacolare il flusso di corrente. Questi depositi possono essere rimossi con agenti decalcificanti comunemente disponibili in commercio o con aceto o acido citrico. Lo scolorimento del metallo degli elettrodi dopo la prima sessione di terapia è normale e non ha alcun effetto negativo sul trattamento e non è indice di depositi di calcare.



Manutenzione /controllo tecnico di sicurezza (TSC)¹

In generale i dispositivi per la ionoforesi HIDREX sono esenti da manutenzione. Tuttavia per motivi di sicurezza, consigliamo un controllo ogni 2 anni da una officina autorizzata dalla ditta HIDREX.

¹TSC: Technical safety check.

Dispositivi di misurazione e prova adeguati sono un prerequisito essenziale per eseguire questo controllo tecnico di sicurezza. Questo comprende minimo:

- una ispezione visiva del dispositivo medico e degli accessori
- un test delle correnti di dispersione e della resistenza di isolamento secondo EN 60601-1
- un test funzionale del dispositivo medico

Disinfezione

Poichè viene trattata solo pelle intatta, i dispositivi per la ionoforesi HIDREX sono classificati, riguardo alla disinfezione, come "non critici".¹.

Se un dispositivo viene utilizzato per il trattamento di differenti pazienti, è necessario osservare le seguenti normative:

- nebulizzare gli elettrodi, i cavi e le vasche di trattamento (le metà della valigetta o le vasche ergonomiche) con un disinfettante per superfici in modo da coprire tutte le parti.
- lasciare agire il disinfettante per il tempo specificato nelle rispettive istruzioni e poi asciugare le parti disinfettate con un panno morbido.
- i materiali di consumo (asciugamani, retine di protezione e applicatori in spugna) devono essere sostituiti con parti nuove o quelle date in dotazione al paziente.

¹ Per la terapia a domicilio di un singolo paziente sono sufficienti le istruzioni per la pulizia e la cura del dispositivo del capitolo precedente. In questo caso una disinfezione non è assolutamente necessaria.



Ricondizionamento

I dispositivi per la ionoforesi HIDREX sono dispositivi medici riutilizzabili e possono essere ricondizionati dopo l'utilizzazione da parte di un paziente. Il ricondizionamento dei dispositivi è classificata come "non critica"¹.

Il ricondizionamento può essere effettuato solo da un'officina autorizzata dalla ditta HIDREX.

Il ricondizionamento degli apparecchi include le seguenti operazioni:

- smaltimento dei materiali di consumo (asciugamani, retine di protezione, applicatori, elettrodi, vasche di trattamento) e sostituzione con nuove parti.
- pulizia e disinfezione del dispositivo centrale, dell'alimentatore e degli altri accessori (valigetta di trasporto, cavi di collegamento)
- esecuzione e documentazione di un test funzionale e di sicurezza (TSC)

In questo modo il dispositivo elettromedicale può essere ricondizionato fino a 10 volte.

Risoluzione di problemi / Troubleshooting

Se il dispositivo HIDREX non corrisponde nel funzionamento a quanto descritto nel presente manuale, vi preghiamo di consultare in primo luogo la seguente lista di controllo e di eseguire il test di funzionamento descritto qui di seguito prima di inviare il dispositivo per una riparazione. In questo modo è spesso facilmente possibile risolvere il problema, risparmiando tempo e denaro.

¹ Si prega di notare le avvertenze della commissione per igiene ospedaliera e prevenzione delle infezioni (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) del Robert-Koch-Institut (RKI) e dell'istituto tedesco per medicina e prodotti medicali (Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM) riguardo alle "Ordinanze di igiene per il ricondizionamento e la riutilizzazione di prodotti medicali" del 25.08.2001.

Lista di controllo

In caso di problemi con il dispositivo, vogliate consultare la seguente lista di controllo:

- ✗ controllate che l'alimentatore sia correttamente collegato al dispositivo e alla presa elettrica.
- ✗ verificate che gli innesti dei cavi di collegamento siano ben collegati ai connettori presenti sugli elettrodi in modo da assicurare il contatto
- ✗ controllate se il dispositivo funziona correttamente con un'altra persona. Potrebbe essere che il sistema di protezione contro un trattamento eccessivo o il sistema di monitoraggio di immersione sia attivo.

Nota: in casi rari potrebbe essere che l'acqua di rubinetto utilizzata non abbia un livello conduttore sufficiente (ad es. a causa di sistemi di deionizzazione dell'acqua per usi domestici) In questo caso, provate ad utilizzare acqua minerale naturale in bottiglia.

Test di funzionamento

Per controllare il funzionamento del vostro dispositivo seguite le seguenti istruzioni:

- 1) installate il sistema di terapia così come se voleste cominciare un trattamento.
- 2) accendete il dispositivo premendo il pulsante di accensione ①. Sul display ❶ dovrebbero apparire dose e durata della seduta.
- 3) ora chiudete il circuito terapeutico posizionando un elettrodo sull'asciugamano che copre l'altro elettrodo, senza che gli elettrodi si tocchino direttamente. Entrambi gli elettrodi sono ora uno sopra l'altro (separati da un asciugamano) in una vasca con acqua. Se si utilizzano gli elettrodi per le ascelle, basta premere i due applicatori in spugna imbevuti d'acqua direttamente l'uno sull'altro.
- 4) il display dovrebbe ora mostrare costantemente i valori e il voltaggio dovrebbe, partendo da 4 Volt, salire fino al raggiungimento della dose precedentemente impostata.

Se in questo modo il trattamento non si avvia, anche tenendo conto della lista degli errori più comuni, vi preghiamo di contattarci per decidere come procedere.



Rinvio del dispositivo per riparazione o manutenzione

Per evitare danni durante il trasporto, imballate sempre il dispositivo nella valigetta di trasporto in dotazione. Se possibile, per la spedizione, utilizzate l'imballaggio originale. Assicuratevi che il dispositivo all'interno della valigetta sia ben protetto da urti e che l'imballaggio sia idoneo al tipo di spedizione.

Ricordatevi di pulire ed asciugare il dispositivo e tutte le sue parti prima della spedizione! Non inviate gli asciugamani e le retine di protezione.

Vi preghiamo di inviarci con il dispositivo centrale HIDREX tutti le parti elettriche (alimentatore, elettrodi di trattamento, cavi di collegamento), nonché il foglio per la riparazione completamente compilato (ovvero una descrizione dettagliata del problema riscontrato). Questo lo potete trovare su: www.hidrex.com sotto Infos ► Formulare.

Regolamenti e normative

Tutti i regolamenti e le normative vigenti nel Paese in cui viene utilizzato il dispositivo (ad es. Regolamento dell'operatore - MPBetreibV¹ - per prevenzione delle infezioni, norme per i controlli di sicurezza e rispettiva documentazione e comunicazione) devono essere rispettati sotto la responsabilità dell'operatore in base al luogo di operazione (ad. es. struttura medica).

Nota: privati che utilizzano questo dispositivo esclusivamente per uso privato non sono soggetti a questi obblighi, quindi, in linea generale non è necessario rispettare alcuna norma specifica!

Ciclo di vita

Per motivi legali, la garanzia sull'apparecchio è limitata a 4 anni. Al più tardi allo scadere di questo periodo di tempo, l'apparecchio deve essere ricondizionato dal produttore. Dopo ciascuna revisione con successo, la vita dell'apparecchio si allunga di 2 anni. Nel caso di riutilizzazione del dispositivo HIDREX da parte dello stesso paziente è possibile, a seconda delle condizioni, rinunciare alla sostituzione delle vasche di trattamento o della valigetta.

¹ Obblighi secondo gli allegati I e II (ad es. libretto dei dispositivi medici, istruzioni, TSC, ecc.)

Legenda dei simboli / Produttore / Identificazione

	Attenzione, Corrente in uscita	Collegamento degli elettrodi + = Anodo, - = Catodo
	Parte applicata tipo BF	La parte applicata fornisce protezione contro scosse elettrostatiche. Impatto dovuto al rispetto delle correnti di dispersione (tipo B); la parte applicata è isolata (senza messa a terra, tipo F)
	Prescrizione: USA	<u>Normativa legale negli Stati Uniti:</u> vendita solo su presentazione di prescrizione medica
	Uso interno	Non esporre il dispositivo ad umidità e utilizzarlo solo in ambienti chiusi.
	Seguire le istruzioni d'uso	Leggere il manuale d'istruzioni d'uso prima di iniziare la terapia!
	Nessun rifiuto domestico (ElektroG, WEEE)	Il dispositivo può essere riciclato come "rifiuto elettronico" e non è contaminato (WEEE/ElektroG, registrato ai sensi del numero RAEE/WEEE.: DE 42510094).
	Produttore	Hidrex GmbH, Otto-Hahn-Str.12, 42579 Heiligenhaus, Germania, info@hidrex.de , www.hidrex.com
	Marchio CE	Conformità con la direttiva UE per dispositivi medici (MDD / MDR) nella versione attuale.
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)	Identificatore del dispositivo leggibile a macchina: numero di identificazione univoco a 14 cifre (Gtin)
	Numero di serie (parte dell'identificatore)	Numero di serie.: yy-x.xxxx (yy: anno di produzione)
	Grado di protezione dell'alloggiamento	1a cifra = protezione contro contatto / corpi estranei 2a cifra = protezione contro l'acqua

Compatibilità elettromagnetica

I dispositivi della ditta HIDREX GmbH sono sviluppati e prodotti in base alle leggi e agli standard attuali per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Attenzione: i dispositivi elettromedicali sono soggetti, in materia di compatibilità elettromagnetica, a misure precauzionali speciali e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nei documenti di accompagnamento. Dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili, come telefoni cellulari o cercapersone, possono influire sui dispositivi elettromedicali.



In questo contesto si prega di notare le linee guida e le indicazioni del produttore secondo la norma **DIN EN 60601-1-2:2016**, che è possibile richiedere da noi.

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

Fonti di onde radio possono interferire con il dispositivo.

Dispositivi per la comunicazione wireless su brevi distanze (Walkie-Talkie), stazioni radio (amatoriali), stazioni TV e telefoni cellulari sono alcuni esempi di tali fonti e possono influire sui dispositivi in funzione.

Per evitare interferenze che potrebbero causare gravi danni e lesioni, vi chiediamo di osservare le seguenti istruzioni.

1. Non accendete dispositivi di comunicazione portatili (sopra citati) che non siano ad una distanza di almeno 2 m durante il funzionamento del dispositivo elettromedicale. Inoltre assicuratevi che questa distanza venga rispettata, anche per quanto riguarda i cavi e gli elettrodi del dispositivo.
2. Prestate attenzione alle stazioni radio e TV vicine, cercando di tenerle il più lontano possibile. Qui si consiglia una distanza minima di 2 m.
3. Interrompete immediatamente il trattamento se il dispositivo reagisce in modo diverso da quello previsto e spegnetelo.
4. Vogliate notare che l'aggiunta di accessori o altri componenti o la modifica dei dispositivi può ridurre notevolmente l'immunità del dispositivo. Utilizzate solo ed esclusivamente accessori originali!
(Nota: non esiste un modo semplice per verificare la compatibilità elettromagnetica e quindi la sicurezza del dispositivo stesso).
5. Segnalate tutte le anomalie registrate al produttore del dispositivo e specificate se nelle vicinanze era presente una fonte di onde radio.
6. I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, come telefoni cellulari e cercapersone, possono influire sui dispositivi elettromedicali.

IMPORTANTI INFORMAZIONI

1. Di solito 20 Volt per metro (V/m) rappresentano un raggiungibile e ragionevole grado d'immunità alle interferenze da fonti di onde radio (stato del maggio 1994) (maggiore la distanza, maggiore la protezione).
2. Il dispositivo ha un livello di immunità di 20V/m senza accessori collegati.

I dispositivi per la terapia tramite ionoforesi HIDREX devono essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito.

Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato solo in un ambiente appropriato.

Tabella 1 Emissioni elettromagnetiche

Misure di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza (HF) secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'energia HF generata viene utilizzata esclusivamente per funzioni interne. L'emissione RF/HF è quindi molto bassa ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini vengano disturbati o influenzati.
Emissioni ad alta frequenza (HF) secondo CISPR 11	Classe B	I dispositivi HIDREX sono adatti per l'uso in tutte le strutture, comprese abitazioni e quelle che sono direttamente collegate ad una rete di fornitura pubblica che fornisce anche edifici che vengono utilizzati per scopi residenziali.
Netz-Oberwellen secondo IEC61000-3-2	Classe A	
Emissioni da cali di tensione/ fluttuazioni	Conforme	

Tabella 2 **Compatibilità elettromagnetica**

Test di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601-1	Livello di conformità
Scarica elettrostatica secondo IEC 61000-4-2	+/-8kV cd +/-15kV ad	+/-8kV cd +/-15kV ad
Interruzione di tensione secondo IEC 61000-4-4	+/-2kV alimentatore +/-1kV dispositivo	+/-2kV alimentatore +/-1kV dispositivo
Sovratensioni secondo IEC 61000-4-5	+/-1kV dm +/-2kV cm	+/-1kV dm n/a
Cadute/sbalzi di tensione secondo IEC 61000-4-11	Einbruch um	Einbruch um
	5 % per 10 ms / ampiezza positiva	5 % per 10 ms / ampiezza positiva
	5 % für 10 ms / ampiezza negativa	5 % für 10 ms / ampiezza negativa
	40 % per 100 ms	40 % per 100 ms
	30 % per 500 ms	30 % per 500 ms
	0 % per 5000 ms	0 % per 5000 ms
Campi magnetici a 50/60 Hz secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabella 4 **Compatibilità elettromagnetica –Nessun dispositivo di supporto vitale**

Test di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601-1	Livello di conformità
Energia RF/HF applicata secondo IEC 61000-4-6	3Veff 150 kHz - 80 MHz	3 V
Energia RF/HF trasmessa secondo IEC 61000-4-3	3Veff 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m



Tabella 6 Distanze di sicurezza consigliate

Potenza in uscita del trasmettitore in Watt	Distanza di sicurezza in metri in base alla frequenza in uscita		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800MHz	da 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.24 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.34 m
10	3.69 m	3.69 m	7.38 m
100	11.67 m	11.67 m	23.34 m

Smaltimento di imballaggio e accessori elettrici

I nostri imballaggi vengono prodotti con materiali ecologici riutilizzabili e riciclabili. Nel dettaglio, le protezioni per l'apparecchio all'interno della valigetta sono in PS (polistirolo espanso, privo di CFC), pellicole e sacchetti sono in PE (polietilene) e l'imballaggio esterno di cartone. Vi preghiamo di smaltire tutti gli imballaggi in maniera ecocompatibile.

Qualora non possiate più utilizzare il dispositivo, l'associazione responsabile per lo smaltimento di rifiuti in Germania vi aiuta e vi dà le informazioni per un corretto smaltimento. Altrimenti, sono da rispettare le indicazioni, prescrizioni e normative nazionali del proprio Paese.

Apparecchi contrassegnati con un simbolo come quello qui a fianco non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Siete tenuti a smaltire tali apparecchiature elettriche ed elettroniche separatamente. Informatevi nel vostro comune sulla possibilità di uno smaltimento conforme alle regole. Attraverso uno smaltimento separato fate sì che questi apparecchi possano venire riciclati, evitando che vadano ad inquinare l'ambiente.(ElektroG).



Numero di registrazione RAEE / WEEE.: DE
42510094 Produttore Duales System
Interseroh: 134502 (VerpackV)

Dati tecnici

Dispositivo centrale

Tolleranze	Voltaggio di trattamento	$\pm 2 \text{ V}$
	Corrente di trattamento	$\pm 1 \text{ mA}$
	Tempo di trattamento	$\pm 1 \%$
Dimensioni	L x H x P	190 x 49 x 137 mm
Peso	Peso netto	0,5 kg
Entrata	Approvvigionamento di voltaggio	12 V
	Inserimento massimo di corrente	500 mA
	Prestazione	max. 6 VA
Ambiente – stoccaggio e trasporto	Temperatura	da -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$
	Umidità relativa	da 30% a 70%
	Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa
Ambiente – utilizzo	Temperatura	10°C - 30°C
	Umidità relativa	30% - 70%
	Pressione atmosferica	700 hPa - 1060 hPa
Uscita	Tensione/Voltaggio di trattamento	4 - 60 V _{DC}
	Corrente massima	35 mA
	Corrente di trattamento	0 - 30 mA (5 mA riserva di sicurezza)
	Uscita massima	2 W
	Frequenza pulsata ¹	9.9 kHz (solo con i tipi di corrente PS o VPS)

Sezione di rete con spina, alimentatore tipo: FriwoFW8002M12 (utilizzate solo ed esclusivamente accessori originali!)

Scollega il dispositivo dalla tensione di rete!

¹ Valido solo per dispositivi a corrente pulsata (PS) o corrente ad impulsi variabili (VPS)



Entrata	Voltaggio in entrata	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Inserimento massimo di corrente	400 mA
Uscita	Voltaggio in uscita	12 V _{DC}
	Emissione di corrente	0,6 A
	Prestazione massima	8 VA

Elettrodi

Tipo	Materiale	Misure (H x B)	Area di contatto
Elettrodi ascellari	1.4301-2b (acciaio inossidabile)	5,5 x 4,8 cm	26,4 cm ²
Elettrodi per mani e piedi	1.4301-2b (acciaio inossidabile) O EN AW 5754 (alluminio)	34,5 x 11,5 cm	396,75 cm ²
PH buffer	nessuno		

Densità di corrente di applicatori ed elettrodi

Applicatore/ superficie	Area di contatto [cm ²]	Densità di corrente a 30 mA [mA/cm ²]	Valori di picco a breve termine a 35 mA [mA/cm ²]
Mani, Piedi: superficie d'acqua in una vasca valigia	Piccola valigia: 818 Grande valigia: 1053	Piccola valigia: 0,037 Grande valigia: 0,028	Piccola valigia: 0,043 Grande valigia: 0,033
Mani, Piedi: superficie d'acqua in una vasca ergonomica	595	0,05	0,059
Mani, Piedi: elettrodo	328	0,091	0,11
Mani, Piedi: asciugamano	573	0,052	0,061
Ascelle: spugna ascellare	128	0,23	0,27
Ascelle: elettrodo ascellare	52	0,58	0,67

Distribuzione e vendita

Distribuzione e vendita :

Bindner Medical - Medizintechnik Markus Bindner

Bismarckstraße 20

D-79331 Teningen Germany

Telefon: +49 7641 959376-0

Fax: +49 7641 959376-6

E-Mail: info@bindner-medical.com

www.bindner-medical.com

