

Nuova esperienza di salute

HIDREX[®]
MED



Manuale d'istruzioni d'uso
Dispositivo per la ionoforesi
HIDREX PSP 1000

www.hidrex.de

Indice

Indice	2
Prima dell'uso.....	3
Per la vostra sicurezza: controindicazioni	3
Avvertenze.....	4
Metodo d'utilizzazione e funzionamento	4
Concetto terapeutico	5
HIDREX PSP1000	6
Componenti dei dispositivi	7
Accessori standard	7
Accessori extra (a scelta)	7
Pulsanti sul lato del dispositivo di comando	8
Pulsanti sul dispositivo di comando.....	9
Installazione / impostazione della terapia.....	10
Impostazione per il trattamento di mani e piedi	10
Impostazione per il trattamento delle ascelle	11
Impostazione per il trattamento con applicatori speciali	11
Esecuzione della terapia	12
Impostazione di base.....	12
Inizio della terapia.....	14
Importanti avvertenze per l'esecuzione del trattamento	16
Effetti collaterali.....	18
In generale	18
Avvertenze.....	18
Assistenza e manutenzione	18
Test di funzionamento	19
Legenda (significato dei simboli)	19
Lista degli errori più comuni.....	20
Invio per manutenzioni o riparature	20
Vincoli e leggi	21
Ricondizionamento e disinfezione	21
Controllo tecnico di sicurezza.....	21
Durata dell'apparecchio / Garanzia	22
Compatibilità elettromagnetica	22
Smaltimento dell'imballaggio e degli accessori elettrici.....	23
Dati tecnici	24

Prima dell'uso

Il vostro dispositivo HIDREX per la terapia mediante ionoforesi è costruito in maniera tale da consentirvi un impiego facile e la possibilità di raggiungere ottimi risultati senza fatica. È veramente semplicissimo da utilizzare! Questo manuale d'istruzioni vi sarà d'aiuto per capire come funziona e vi darà indicazioni e consigli preziosi su come usarlo.

Per la vostra sicurezza: controindicazioni

Controindicazioni:

La ionoforesi non può assolutamente essere praticata da pazienti:

- Con dispositivi con controllo elettronico (p.es. stimolatori cardiaci / pacemaker)
- Con defibrillatore cardiaco impiantabile
- Durante la gravidanza
- Con spirale intrauterina metallica (IUD)
- Con protesi metalliche vicino alle zone attraversate dalla corrente (braccia o gambe)
- Con gravi problemi cutanei o ferite che non possono essere semplicemente coperte con vaselina
- Con forte insensibilità a mani e piedi (Polineuropatia)

Attenzione:

- I dispositivi per la ionoforesi possono essere utilizzati solamente in combinazione con l'originale alimentatore HIDREX in dotazione (tipo Hidrex con numero d'identificazione uguale al numero dell'apparecchio).
- Gli elettrodi piani per il trattamento di mani e piedi devono sempre essere coperti con gli appositi asciugamani per evitare il rischio di ustioni! Evitate 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 (per es. anelli) che durante il trattamento si troverebbero coperti d'acqua e causando una concentrazione d'elettricità potrebbero provocare leggere ustioni.

Avvertenze

- ⊗ Appoggiate l'apparecchio su una superficie piana e stabile.
- ⊗ Prima dell'accensione, assicuratevi che l'apparecchio sia a temperatura ambiente.
- ⊗ Anche se, durante il trattamento, è possibile tirare fuori mani o piedi dall'acqua in ogni momento senza alcun pericolo, prima, si consiglia di abbassare la dose di corrente fino a zero. In casi molto rari é possibile prendere una scossa elettrostatica (spiacevole ma innocua).
- ⊗ L'apparecchio non può essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature terapeutiche ad onde elettromagnetiche e microonde. La distanza minima da mantenere è di 2 metri.
- ⊗ Assicuratevi che la rete elettrica abbia la capacità necessaria di 110/230 V per 50/60 Hz.
- ⊗ Staccate l'alimentatore quando si avvicina un temporale o se non state usando l'apparecchio.
- ⊗ Questo dispositivo può essere utilizzato solamente in ambienti chiusi. Non esponetelo a pioggia o ad umidità eccessiva.
- ⊗ Prima di pulire l'apparecchio, assicuratevi di averlo spento e di aver staccato tutte le spine. Utilizzate un panno morbido.
- ⊗ Non utilizzate petrolio, diluizioni, alcol o altri solventi per la pulizia del dispositivo centrale.
- ⊗ 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 dall'apparecchiatura e fatelo controllare dalla ditta Hidrex GmbH.
- ⊗ Non aprite l'apparecchio.
- ⊗ Lavate gli appositi asciugamani regolarmente, anche con il resto del bucato (osservando le indicazioni sull'etichetta).

Metodo d'utilizzazione e 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 i risultati di questa terapia siano provati da numerosi studi medici, il modo in cui questo effetto viene raggiunto non é 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 anche perché una volta interrotta la terapia, si raggiungano in breve tempo le condizioni iniziali!

La potenza del flusso di corrente della terapia può essere adattato alla sensibilità di ciascun paziente ed è limitato a dei valori massimi di sicurezza, in modo che chi usa questi apparecchi non corra alcun rischio.

Avvertenza: l'effetto della terapia con i dispositivi HIDREX non dipende dalla direzione del flusso di corrente. Ciò nonostante l'anodo (rosso) è leggermente più efficace del catodo (nero). Per questo motivo la polarità dovrebbe essere cambiata regolarmente (ca. ogni 5 trattamenti).

Attenzione! Il dispositivo HIDREX PSP 1000 è studiato per il trattamento dell'iperidrosi (sudorazione eccessiva) a mani, piedi, viso, collo, schiena e ascelle. Qualsiasi altro tipo di utilizzo non è considerato conforme alla destinazione d'uso del prodotto e potrebbe comportare gravi conseguenze.

Concetto terapeutico

Il dispositivo HIDREX PSP 1000 serve in primo luogo per la cura dell'iperidrosi¹ (sudorazione eccessiva) a mani e piedi, tuttavia, con appositi applicatori (vedi accessori extra) è indicato anche per il trattamento dell'iperidrosi ascellare.

Il processo terapeutico HIDREX 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, ciascuno di una durata massima di ca. 15 minuti. Dopo ca. 10 trattamenti, il processo di secrezione sudorifica si regolarizza e normalmente viene già raggiunto un valore d'idrosi normale.

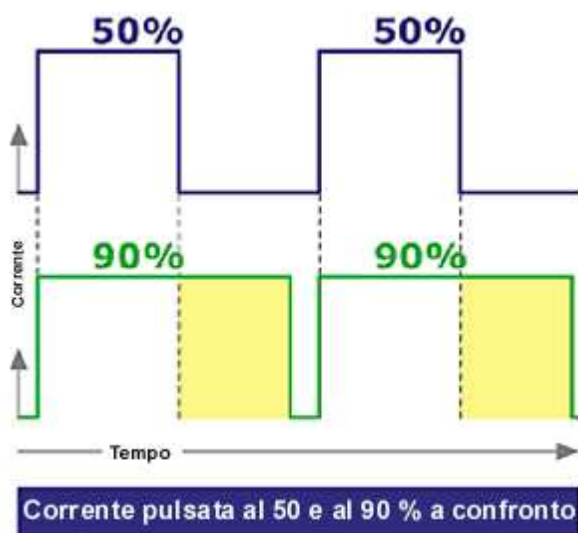
2a fase: dovuto al carattere reversibile della terapia, si consiglia una cura di lunga durata (terapia di mantenimento), che il paziente può effettuare autonomamente e comodamente a casa. Per mantenere i

¹ Ulteriori indicazioni sono: Eczemi disidrosici, Pustolosis palmaris et plantaris e Acrocianosi.

risultati ottenuti, vengono effettuati, a seconda dei casi e della gravità della malattia, da uno a tre trattamenti alla settimana di una durata di ca. 15 minuti ciascuno.

HIDREX PSP1000

Il nuovo dispositivo per la ionoforesi HIDREX PSP 1000 consente l'innovativa regolazione dell'intensità della corrente pulsata. Test approfonditi hanno dimostrato che in questo modo l'efficacia della corrente pulsata è stata notevolmente migliorata. Ora la corrente pulsata è particolarmente adatta anche per il trattamento dei piedi e di gravi casi di iperidrosi. Il vantaggio è che, anche con una larghezza di impulsi del 90%, la caratteristica propria e peculiare della corrente pulsata, ovvero di garantire una minore sensibilità del paziente nei confronti del flusso di corrente, non va persa.



Una larghezza di impulsi del 50% corrisponde alla corrente pulsata conosciuta fino ad ora (nei dispositivi Hidrex). Con tale larghezza di impulsi, la larghezza della pausa corrisponde a quella del passaggio della corrente. Aumentando la percentuale, aumenta la lunghezza del passaggio di corrente e in proporzione si accorcia la pausa, aumentando l'intensità della corrente pulsata. Con pause più corte viene trasmessa molta più energia rispetto a con un classico flusso di corrente pulsata. Una larghezza di impulsi del

100% (senza pause) equivale al classico flusso di corrente continua. Grazie a questa possibilità di variare in modo altamente individuale la larghezza d'impulsi (dal 50 al 100%), e quindi l'intensità della corrente, si riesce ad unire i vantaggi di una più delicata corrente pulsata a quelli di una più forte corrente continua!

Componenti dei dispositivi

Il vostro sistema di terapia HIDREX PSP 1000 è costituito da un dispositivo centrale di comando e altri accessori che imparerete a conoscere e ad utilizzare nel seguente capitolo.

Img.: dispositivo centrale di comando del tipo
Hidrex PSP 1000



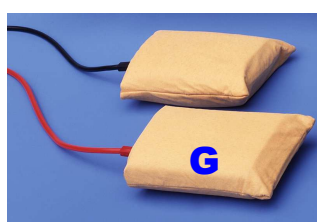
Accessori standard



- A** Vasche di trattamento
- B** Elettrodi piani
(coperti da appositi asciugamani)
- C** Asciugamano
- D** Cavi di collegamento degli elettrodi
- E** Alimentatore (simile a quello dell'img.)



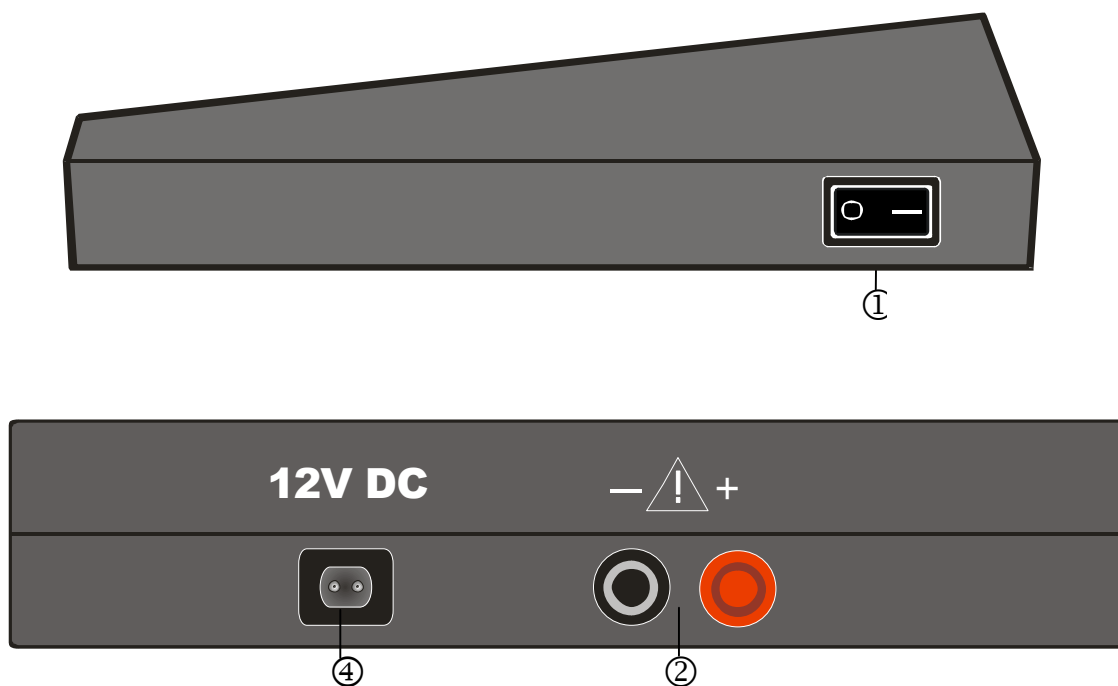
Accessori extra (a scelta)



- F** Vasche ergonomiche di trattamento
- G** Applicatori per le ascelle: elettrodi con spugne di contenimento¹
- H** Maschera per il viso
- I** Applicatori per collo o schiena (senza img.)
- J** Set DUO per il trattamento contemporaneo di mani e piedi (senza img.)

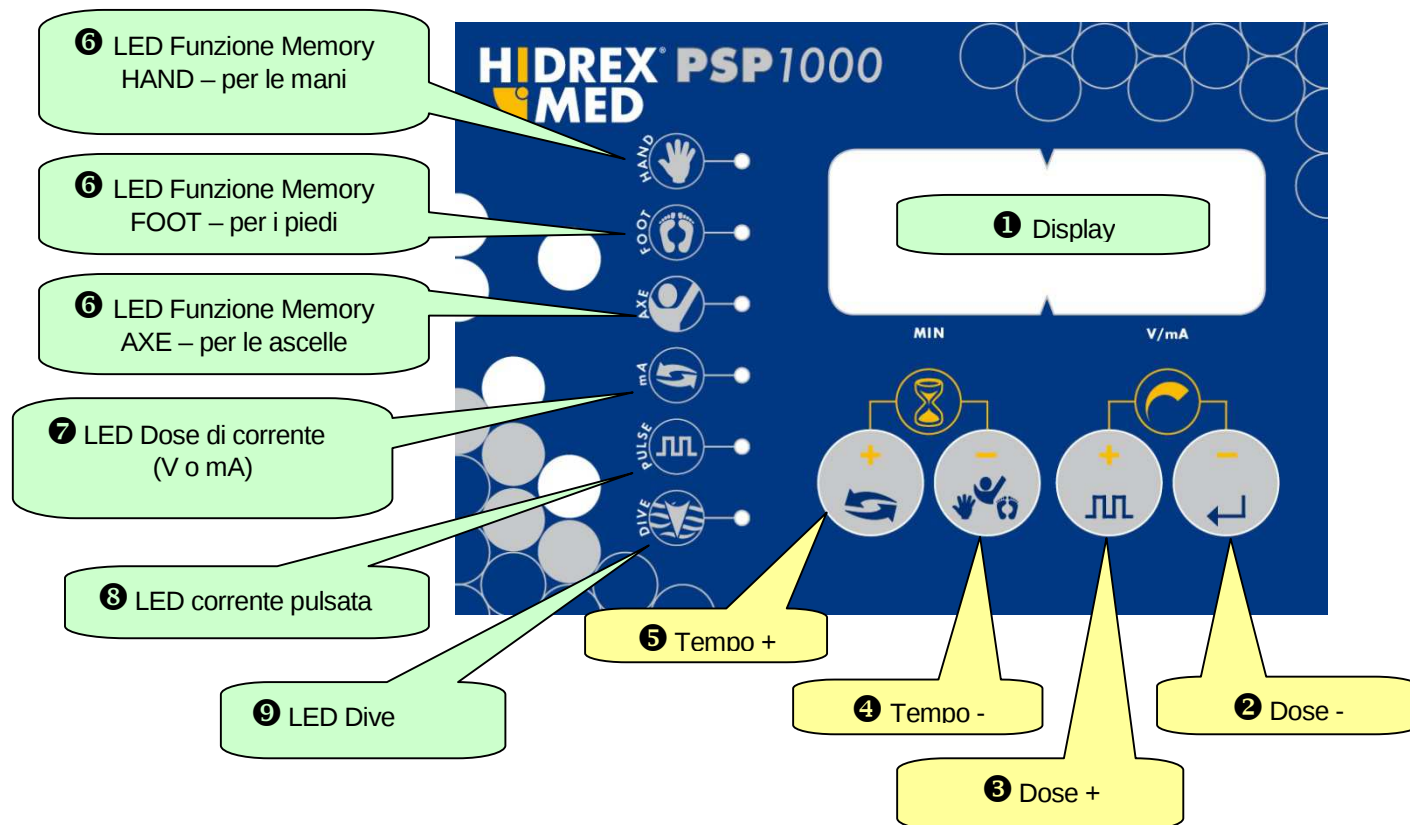
¹ Spugne di contenimento rivestite in cuoio e speciali elettrodi di piccola misura.

Pulsanti sul lato del dispositivo di comando



- ① Bottone d'accensione e spegnimento del dispositivo (on/off)
- ② Innesto per i cavi degli elettrodi
- ④ Innesto per l'alimentatore (12V DC)

Pulsanti sul dispositivo di comando



2	Per ridurre la dose di corrente prima e durante la terapia Per confermare delle impostazioni di base durante il Setup
3	Per aumentare la dose di corrente prima e durante la terapia Per scegliere il tipo di corrente e della larghezza di impulsi durante il Setup
4	Per ridurre la durata del trattamento prima e durante la terapia Per scegliere il tipo di parametri da memorizzare , a seconda delle parti da trattare (mani, piedi, ascelle)
5	Per aumentare la durata del trattamento prima della terapia Per scegliere tra Volt o mA durante la terapia
6	Segnala per quali impostazioni è attivata la funzione Memory (3 LED: hand, foot, axe = mani, piedi o ascelle)
7	Si illumina quando la dose viene indicata in milliAmpère (mA)
8	Si illumina quando la corrente pulsata (larghezza d'impulsi tra 50%-90%) è attiva
9	Sistema di sorveglianza d'immersione: riconosce e segnala l'inizio della terapia non appena il circuito elettrico viene chiuso, ovvero le parti da trattare vengono immerse nell'acqua (Dive)

Installazione / impostazione della terapia

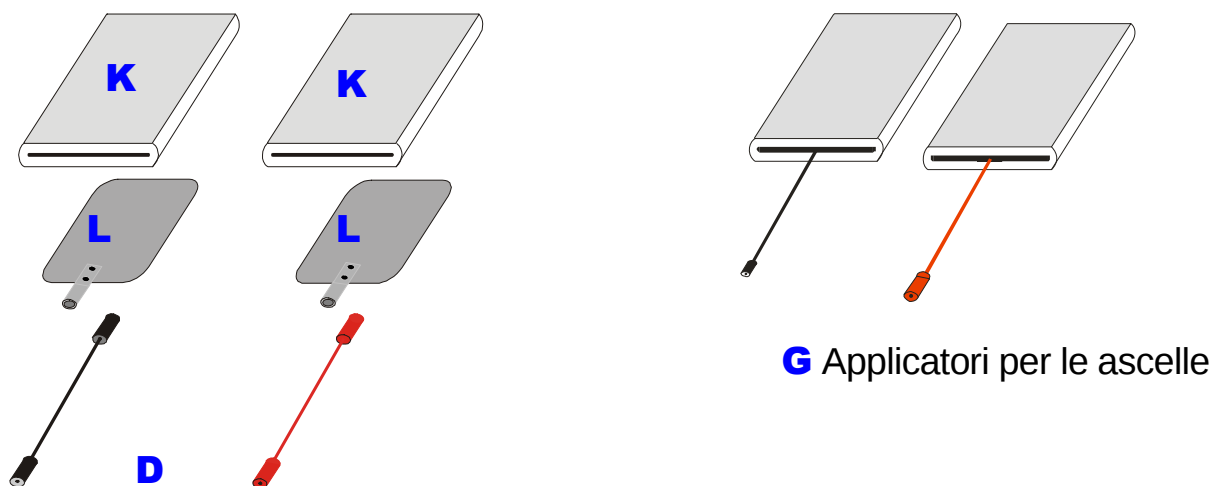
Seguite le seguenti istruzioni per l'impostazione del dispositivo per l'inizio della terapia. Vogliate notare che l'impostazione per il trattamento separato delle mani e dei piedi e quello contemporaneo di mani e piedi o ancora quello delle ascelle differiscono leggermente tra di loro.

Impostazione per il trattamento di mani e piedi

- 1) Appoggiate l'apparecchio su una superficie piana e stabile assicurandovi di avere una presa nelle vicinanze.
- 2) Collegate l'alimentatore **E** inserendolo da una parte nell'apposito innesto ④ sul retro del dispositivo e dall'altra nella presa di corrente.
- 3) Inserite i cavi per gli elettrodi **D**, uno rosso e uno nero, rispettivamente negli appositi innesti ② (dello stesso colore) sul retro del dispositivo.
- 4) Inserite la fine di ciascun cavo (quello rosso e quello nero) **D** rispettivamente in ciascuno degli appositi innesti (dello stesso colore) presenti sugli elettrodi **B**. **Attenzione! Gli innesti devono essere spinti con forza gli uni negli altri in modo da combaciare perfettamente con l'altra metà.**
- 5) **Solo per il Set DUO:** Per il trattamento contemporaneo di mani e piedi con il del Set DUO, utilizzate le vasche della valigetta **A** per i piedi e le vasche blu ergonomiche **F** per le mani. Collegate i due elettrodi nelle vasche della valigetta con un cavo del Set Duo e quelli nelle vasche ergonomiche **F** con l'altro cavo del set DUO. Poi collegate il cavo nero e quello rosso **D** rispettivamente da una parte ad un'innesto libero (e dello stesso colore) dei cavi del Set Duo e dall'altra parte nell'apposito innesto sul retro del dispositivo.
- 6) Posate un elettrodo **B** in ciascuna vasca **A** / **F**. Per l'utilizzo delle vasche ergonomiche **F** notate la direzione in cui posizionarle. Ciò facilita l'immersione delle mani.
- 7) Coprite completamente ciascuno degli elettrodi **B** con uno degli appositi asciugamani **C**.
- 8) Riempite le vasche con acqua tiepida in modo tale che le parti di pelle da trattare siano immerse nell'acqua (il dorso delle mani o dei piedi non deve essere coperto d'acqua).

Impostazione per il trattamento delle ascelle

L'impostazione per la terapia delle ascelle è per lo più identica a quella per la terapia di mani e piedi. In questo caso però, il trattamento viene effettuato con speciali elettrodi e applicatori per le ascelle **G** e non con le vasche.



- 1) Seguite le indicazioni sopra elencate dal punto 1 al punto 4.
- 2) Bagnate per bene le spugne per le ascelle **K** con acqua tiepida e inseritevi gli speciali elettrodi per le ascelle **L** (non torcete o strizzate troppo le spugne).

Consiglio: suddividete ciascun trattamento con gli applicatori per le ascelle in 2 sedute di 7 minuti ciascuna, così da poter bagnare nuovamente le spugne!

Impostazione per il trattamento con applicatori speciali

Il trattamento con la maschera per il viso **H**, o con gli applicatori per collo o schiena **I**, viene effettuato con gli stessi elettrodi di piccola misura per il trattamento delle ascelle **L**. Anche l'impostazione è uguale a quella per la terapia delle ascelle. L'unica differenza è che gli elettrodi vengono inseriti in differenti applicatori. Assicuratevi di aver bagnato per bene gli applicatori (senza strizzarli) poi fissateli con gli appositi nastri a strappo in velcro.

Attenzione! Il trattamento con la maschera per il viso è possibile solo ed unicamente con l'impostazione manuale! Perciò disattivate la funzione "Memory" dell'HIDREX PSP 1000 (cioè i 3 LED: mani, piedi, ascelle, rimangono spenti).

Esecuzione della terapia

Prima di cominciare la terapia, osservate i due seguenti punti:

- 1) Evitate di tirare mani e piedi fuori dall'acqua o di togliere gli applicatori per le ascelle durante la seduta. Il vostro apparecchio HIDREX è fornito di un dispositivo di sicurezza "salvavita" che permette questo tipo d'interruzione del flusso di corrente, tuttavia, in casi rari, è possibile prendere una scossa elettrostatica innocua, ma comunque sgradevole.
- 2) Prima di cominciare una seduta, assicuratevi d'aver acceso l'apparecchio (premendo il pulsante d'accensione) ① prima di chiudere il circuito elettrico con mani, piedi o ascelle. In caso contrario, nonostante il dispositivo di sicurezza, potrebbe accadere, seppure in casi rari, di prendere una scossa elettrostatica innocua, ma comunque spiacevole.

Impostazione di base

I dispositivi HIDREX vi offrono diverse opzioni di trattamento, che devono essere stabilite prima di iniziare la terapia. In che modo sia possibile farlo, vi viene spiegato qui di seguito.

- 1) Dopo aver impostato il sistema di terapia HIDREX seguendo le istruzioni del capitolo „installazione“, accendete l'apparecchio premendo il pulsante d'accensione ①. Sul display ❶ appare, dopo un breve segnale d'accensione con 3 colonne, il seguente simbolo che rimane per ca. 8 secondi e indica il SETUP:



indicatore Setup

Fino a quando è possibile vedere questo indicatore, possono essere scelte e stabilite diverse opzioni di trattamento.

Attenzione! Se non si preme nessun pulsante per più di 8 secondi, l'apparecchio passa automaticamente dal modo SETUP, cioè d'impostazione, alla fase d'inizio della terapia.

Consiglio: schiacciando il pulsante ❷, potete passare direttamente alla fase d'inizio della terapia, senza dover aspettare.

2) Attivate o disattivate le seguenti opzioni durante il Setup:

Opzione	Funzione	Simbolo
 Tasto ④	SETUP: Il dispositivo memorizza per 3 tipi di utilizzatori (mano, piede, ascella) i parametri di trattamento: tempo, dose e larghezza di impulsi. Se nessuno dei 3 LED è illuminato, significa che l'impostazione è manuale. (Per cambiare il tipo di utilizzazione, premere più volte il tasto ④)	LED ⑥ acceso = funzione Memory è attiva, uno dei 3 LED (vicino all'icona mano, piede o ascella) è acceso LED ⑥ spento = la funzione Memory è disattivata. L'impostazione è manuale
 Tasto ⑤	Con questo tasto è possibile scegliere che venga visualizzata la tensione (in Volt) o la corrente (in milliAmpère).	LED ⑦ acceso = la dose di corrente viene indicata in mA LED ⑦ spento = la dose viene indicata in Volt
 Tasto ③	Premendo questo tasto ripetutamente durante il SETUP è possibile stabilire la larghezza degli impulsi: dal 50% al 90% la corrente è pulsata (questo tipo di corrente è più confortevole). Una larghezza di impulsi del 100% corrisponde ad una più forte corrente continua.	LED ⑧ illuminato = corrente pulsata è attiva (dal 50% al 90%) P-50 = larghezza d'impulsi del 0% P-60 = larghezza d'impulsi del 60% P-70 = larghezza d'impulsi del 70% P-80 = larghezza d'impulsi del 80% P-90 = larghezza d'impulsi del 90% P100 = larghezza d'impulsi del 100% = corrente continua LED ⑧ spento = corrente continua
 Tasto ②	Con questo tasto (ENTER) si confermano le impostazioni effettuate durante il SETUP	

Attenzione! L'accensione della funzione d'impostazione (Setup) avviene solo direttamente dopo l'accensione del dispositivo! Se volete cambiare i parametri per il trattamento dopo aver lasciato il modo Setup, spegnete e riaccendete l'apparecchio.

Inizio della terapia

Dopo aver affettuato le impostazioni di base, il dispositivo passa automaticamente dop ca. 8 secondi o, alternativamente, dopo aver premuto il tasto ENTER ❷ all'inizio della terapia. A seconda del tipo di utilizzazione scelto o dalla funzione Memory, compaiono sul display la durata e la dose prevista. Prima di cominciare il trattamento controllate o regolate i parametri di trattamento.

1) Impostazione dei parametri di trattamento:

Se avete disattivato la funzione Memory o non è stato scelto alcun tipo d'utilizzatore (mani, piedi, ascelle), nessuno dei 3 LED ❹ è illuminato, appare la seguente scritta sul display:

Sulla parte sinistra del display appare la durata della seduta in minuti e sulla parte destra la dose di trattamento in Volt. I due punti (:) appaiono e scompaiono durante questa fase dell'impostazione!

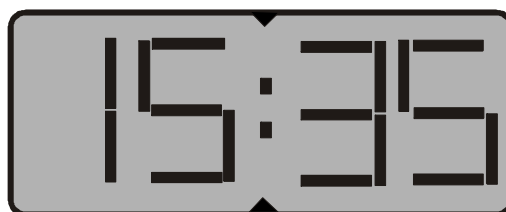


Scegliete con i tasti ❷ e ❸ la dose per il trattamento desiderata e con i tasti ❹ e ❺ la durata della seduta. Premendo su uno di questi due tasti, alzate o abbassate rispettivamente la dose di 1 Volt o la durata di 1 minuto.

Nota: premendo ripetutamente o tenendo premuto uno dei tasti si possono alzare o abbassare continuamente i parametri di trattamento

Utilizzatore mano, piede, ascella (hand, foot, axe)

Se avete selezionato la funzione Memory o un altro utilizzatore, l'apparecchio vi propone i parametri memorizzati (tempo, larghezza degli impulsi e dose di corrente). Questi possono poi essere regolati premendo sui rispettivi tasti (come sopra).



L'apparecchio memorizza i valori autonomamente e al prossimo utilizzo ve li riproporrà automaticamente (se i valori vengono cambiati durante la seduta, il dispositivo memorizza i cambiamenti in modo autonomo).

Nota: l'apparecchio PSP 1000 memorizza accanto all'utilizzatore (Hand, Foot, Axe ovvero mano, piede, ascella), la dose di corrente, la durata del trattamento e anche la larghezza degli impulsi, che vi riproporrà all'inizio di ogni seduta.

Il vostro HIDREX PSP 1000 è preimpostato con i seguenti valori:

Opzione		Parametri di trattamento
	HAND	Larghezza d'impulsi: 90 % DOSE: 20 Volt DURATA: 15 minuti
	FOOT	Larghezza d'impulsi: 100% DOSE: 30 Volt DURATA: 15 minuti
	AXE	Larghezza d'impulsi: 70% DOSE: 8 Volt DURATA: 15 minuti

I valori per la terapia elencati in questa tabella vengono consigliati come valori iniziali.

Attenzione! Per evitare irritazioni della pelle a causa di una dose troppo elevata durante la terapia con corrente pulsata (con la quale il flusso di corrente passa quasi inavvertitamente) si consiglia, prima di cominciare con il trattamento con corrente pulsata, di registrare i valori massimi per mani, piedi e ascelle con la corrente continua.

2) Inizio della terapia:

Per la terapia delle mani o dei piedi, posate ciascun piede o ciascuna mano su un asciugamano **C** nelle vasche riempite d'acqua **A** o **F**. Fate attenzione che nessuna parte di pelle venga a contatto diretto con gli elettrodi! Non dimenticate di togliere tutti i gioielli o altri accessori in metallo!

Per la terapia delle ascelle mettete gli applicatori ben bagnati sotto le ascelle **G** e manteneteli in questa posizione esercitando una leggera pressione. La maschera per il viso e gli altri applicatori speciali vengono fissati con gli appositi nastri a strappo in velcro (dopo essere stati ben bagnati). Fate attenzione ad applicarli in modo omogeneo e stabile, così da avere buoni risultati su tutta la superficie da trattare.

Il dispositivo riconosce la chiusura del flusso di corrente attraverso un metodo di sorveglianza che si accorge quando le parti da trattare vengono immerse nell'acqua e segnala l'inizio della terapia con l'accendersi del LED Dive:  (con la maschera per il viso questo LED rimane acceso).

I due punti rimangono visibili durante il trattamento!

Il valore scelto per il trattamento sparisce in un primo momento dal display e passa a zero. Dopodiché sale lentamente fino a raggiungere il livello precedentemente impostato (o memorizzato).



Attenzione! Se durante il trattamento avvertite dolori pungenti, la terapia deve essere interrotta e le parti che fanno male devono essere coperte con vaselina. L'alzarsi della dose di corrente può essere interrotta in ogni momento premendo un qualsiasi pulsante.

3) Adattamento dei parametri di trattamento:

Il tempo rimanente e la dose di trattamento possono essere regolati in ogni momento durante la seduta stessa premendo i rispettivi pulsanti (4 e 5 per cambiare la durata della seduta e 2 e 3 per cambiare la dose). Con il tasto 5 è possibile cambiare tra Volt e mA.

Se interrompete il trattamento tirando fuori dall'acqua le mani o i piedi, il LED 9 si spegne e la durata del trattamento si ferma. Sul Display appaiono il tempo rimanente e la dose scelta. Se ricomciate la seduta il LED 9 (Dive) si illumina e la dose di corrente va a zero per poi cominciare lentamente a salire fino alla dose selezionata.

4) Fine del trattamento:

Scaduta la durata della seduta, la dose scende automaticamente fino a zero. Togliete le mani o i piedi dall'acqua o ancora gli elettrodi da sotto le ascelle solo dopo che sia stato raggiunto il livello zero e la scritta "end" appaia sul display. Poi spegnete l'apparecchio.

Importanti avvertenze per l'esecuzione del trattamento

Il vostro dispositivo HIDREX è fornito di più dispositivi di sicurezza.

Sistema di sorveglianza d'immersione

Generalmente la dose non può essere alzata sopra lo zero prima che il circuito del flusso di corrente sia stato chiuso con l'immersione delle parti da trattare e il LED Dive 9 sia acceso.



Sistema di protezione contro un trattamento eccessivo

Se la vostra pelle è più secca del normale¹, la dose non può essere alzata grazie ad un apposito sistema di protezione. Il vostro dispositivo HIDREX controlla automaticamente il vostro grado conduttore della pelle. Se questo è al di fuori dalla tolleranza necessaria per supportare il flusso di corrente, entra in funzione il sistema di protezione che ferma l'apparecchio. Il LED Dive ⑨ non si illumina anche se il circuito rimane chiuso.

Consiglio: Per controllare se il sistema di protezione sia effettivamente entrato in funzione, potete chiedere ad un'altra persona di chiudere il circuito del flusso di corrente al vostro posto. Se da questa persona il LED Dive ⑨ si illumina, significa che l'apparecchio funziona perfettamente.

In questo caso interrompete la terapia per almeno una settimana, fino a quando la sudorazione eccessiva ricompaia. Se il sistema di protezione rientra in funzione nonostante la sudorazione eccessiva, vi preghiamo di contattarci.

Limitazione del flusso di corrente

In caso di una sudorazione eccessiva molto elevata, (e quindi di una resistenza della pelle alla corrente molto bassa) è possibile raggiungere la dose di corrente massima consentita, prima di aver raggiunto la dose in Volt impostata. In questo caso, per evitare il rischio di ustioni, entra in funzione un altro sistema di protezione che limita il flusso di corrente.

Questo non ha effetti sul successo del trattamento, ma vi protegge da possibili ustioni!

Durante le sedute seguenti, e quindi con il diminuire della sudorazione, la resistenza della pelle alla corrente aumenta. In questo modo è automaticamente possibile raggiungere dosi di corrente più elevate.

Questa funzione di protezione interviene apparentemente più velocemente con l'impiego della corrente pulsata. Tuttavia non è vero. Infatti, l'apparecchio controlla la corrente massima consentita, ma con la corrente pulsata viene indicato un "valore medio".

Dispositivo di sicurezza

Il dispositivo dispone anche di un sistema di sicurezza che fa sì che con una dose di corrente di 50 mA o più (a causa per es. di un difetto tecnico meccanico o elettrico) la terapia venga immediatamente interrotta. In questo caso sul display apparirà la scritta "STOP" e tutti i diodi si illumineranno. Se ciò dovesse accadere, vi raccomandiamo di spegnere il dispositivo, staccare la spina e di inviarci il dispositivo.

¹ Questo non si riferisce alla umidità esterna, bensì al grado di umidità della pelle

Effetti collaterali

Durante la terapia possono sorgere lievi effetti collaterali (sensazione di solletico, formicolio, bruciore) o dopo il trattamento lievi irritazioni della pelle (per lo più arrossamenti) che normalmente scompaiono in breve tempo.

Attenzione! Osservate attentamente le controindicazioni! Dosi troppo elevate possono causare ustioni!

In generale

In questo capitolo trovate indicazioni preziose di cui dovete tener conto durante l'utilizzazione del dispositivo Hidrex.

Avvertenze

Ci riconosciamo come responsabili per la sicurezza, l'affidabilità degli apparecchi, solamente fintanto questi provengano o (in caso necessario) siano stati riparati direttamente da noi o da persone da noi incaricate. Nel caso di manipolazioni o riparature non autorizzate, scade la garanzia così come il riconoscimento della nostra responsabilità.

Assistenza e manutenzione

Generalmente, i dispositivi HIDREX non hanno bisogno di alcuna assistenza. Vi raccomandiamo di tener pulito il dispositivo e i suoi accessori come asciugamani e spugne per le ascelle. È importante asciugare accuratamente gli elettrodi dopo ogni utilizzo per evitare che si formino depositi di calcare sulle superfici!

Attenzione! I depositi di calcare sugli elettrodi possono limitare il flusso di corrente. Questi depositi possono essere rimossi, se necessario, con l'aiuto di normali agenti anticalcare come aceto o succo di limone. Il cambio di colore degli elettrodi di metallo dopo le prime sedute è normale! Riponete nella valigia solamente gli accessori asciutti.

Pulizia

Pulite il dispositivo, le vasche e gli elettrodi con un panno umido o con l'aiuto di normali agenti per la pulizia reperibili in commercio. Se necessario potete anche utilizzare un disinfettante¹.

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

Le spugne per le ascelle possono essere lavate fino a 90° C, sterilizzate a vapore o immerse in detergente disinfettante (in questo caso risciacquare accuratamente). Lavate gli asciugamani (anche in lavatrice) seguendo le indicazioni sull'etichetta.

Attenzione! Prima di pulire l'apparecchio bisogna spegnerlo e staccare la spina! Non utilizzate petrolio, diluizioni o altri agenti chimici.

Test di funzionamento

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

- 1) Impostate il sistema di terapia così come se voleste cominciare un normale trattamento.
- 2) Accendete l'apparecchio premendo il pulsante d'accensione ①. Sul display ❶ dovrebbero apparire dose e durata della seduta.
- 3) Chiudete il circuito del flusso di corrente appoggiando mani o piedi sugli elettrodi coperti dagli asciugamani. Tutti e due gli elettrodi si trovano nelle vasche riempite d'acqua, coperti da un asciugamano. Per l'utilizzo degli elettrodi per le ascelle premete le due spugne ben bagnate direttamente una sull'altra.
- 4) Il diodo / LED ❷ sull'apparecchio dovrebbe accendersi.

Se il diodo ❷ non si illumina, contattateci dopo esservi assicurati di non aver commesso errori (controllate la lista degli errori più comuni).

Legenda (significato dei simboli)



Innesti per gli elettrodi

+ = Anodo (cavo rosso)
- = Catodo (cavo nero)

C € 0633



Apparecchio d'utilizzazione tipo BF¹

Numero di serie: yy-x.x zzz

yy: anno di produzione

x.x: numero interno di riconoscimento

zzz: numero di serie

¹ Il dispositivo garantisce protezione contro possibili scosse elettrostatiche rispettando gli standard di dispersione (TipoB); L'apparecchio è conformemente isolato (Tipo F)

Lista degli errori più comuni

Nel caso il modo di funzionamento dell'apparecchio non corrisponda a quello spiegato nel manuale d'istruzione, controllate questa lista, prima di spedirci l'apparecchio per una riparazione. In questo modo risparmieremo tempo e denaro. Mille grazie!

- ✘ Controllate che l'alimentatore sia collegato in maniera appropriata all'apparecchio.
- ✘ Controllate che gli innesti dei cavi per gli elettrodi siano ben collegati, in modo da combaciare perfettamente con l'altra metà presente sugli elettrodi e quindi d'assicurare il contatto.
- ✘ Il livello della dose desiderata comincia lentamente a salire solo se la durata della terapia è più lunga di un minuto e se le parti da trattare chiudono il circuito (LED 9 acceso).
- ✘ Assicuratevi che l'apparecchio funzioni in modo corretto anche se ad utilizzarlo è un'altra persona (vedi sistema di protezione)
- ✘ Provate a fare il test di funzionamento (spiegato nella pagina precedente).

Nota: in casi rari potrebbe essere che l'acqua del rubinetto utilizzata non abbia un livello conduttore sufficiente (p. es. a causa di sistemi di ionizzazione e purificazione dell'acqua). Provate quindi ad utilizzare acqua minerale naturale potabile.

Invio per manutenzioni o riparature

Per evitare danni durante il trasporto, impacchettate l'apparecchio sempre nella valigetta con cui è stato inviato. Se possibile utilizzate anche l'imballaggio originale. Fate attenzione che il dispositivo sia protetto all'interno del cofano e che l'imballaggio sia adeguato alla modalità di spedizione.

Ricordatevi di pulire ed asciugare l'apparecchio e gli accessori prima dell'invio! Non rispediteci gli asciugamani, le spugne per le ascelle o la maschera per il viso.

Vi preghiamo di inviarci con l'apparecchio HIDREX tutti gli accessori elettrici (alimentatore, cavi, elettrodi).

Vincoli e leggi

Conforme all'appendice I e II della Direttiva per Gestori di prodotti medici, ossia della „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) – il gestore di dispositivi medici attivi è tenuto a mantenere un registro e ad attualizzarne la documentazione dopo ogni controllo tecnico di sicurezza (RTC), da effettuare ad intervalli regolari.

Attenzione! Privati che utilizzano questo dispositivo esclusivamente per uso privato non sono tenuti a rispettare questa regolamentazione. Tuttavia consigliamo di lasciare effettuare regolarmente un controllo tecnico di sicurezza a cura del nostro servizio assistenza clienti.

Ricondizionamento e disinfezione

I dispositivi HIDREX per la terapia mediante ionoforesi sono prodotti medici riutilizzabili e vengono definiti, in riferimento al ricondizionamento, come “non critici”. In questa relazione sono da rispettare le avvertenze della commissione per igiene ospedaliera e prevenzione delle infezioni (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektsprävention) del Robert-Koch-Institut (RKI) e dell'Istituto tedesco per medicina e prodotti medicali (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) riguardo alle „Ordinanze di igiene per il ricondizionamento e la riutilizzazione dei prodotti medicali“ del 25.08.2001.

Per il ricondizionamento, il prodotto medico deve essere pulito e disinfettato secondo il capitolo „Assistenza e manutenzione“. Gli accessori: asciugamani, elettrodi, vasche per il trattamento, etc. devono essere gettati, smaltiti e sostituiti. Inoltre, un controllo tecnico generale deve essere effettuato e documentato. In questo modo il prodotto elettromedicale può essere ricondizionato fino a 10 volte.

Controllo tecnico di sicurezza

Un controllo generale tecnico per la sicurezza può essere effettuato solo ed esclusivamente da tecnici esperti della ditta HIDREX GmbH. Adeguate attrezzature per misurazioni e verifiche sono condizione essenziale. Il prodotto medico può essere utilizzato solo in combinazione con il manuale d'istruzioni d'uso e con gli accessori originali.

- Tale controllo è necessario per gli apparecchi HIDREX, conformemente al MPBetriebV, almeno ogni 2 anni e dopo ogni riutilizzazione. Questo

- controllo (RTC) include come minimo i seguenti punti: Esame visivo del dispositivo medicale e degli accessori
- Controllo della protezione del circuito secondo le norme europee DIN EN 60601-1:1990
 - Misurazione della dispersione di corrente secondo le norme europee EN 60601-1:1990
 - Controllo del funzionamento del dispositivo medicale in conformità con il manuale d'istruzioni d'uso

Il gestore è responsabile per la risoluzione di ogni eventuale problema individuato durante questo controllo.

Durata dell'apparecchio / Garanzia

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 rispedito al produttore. Dopo ciascuna revisione da parte del produttore che abbia successo, la vita dell'apparecchio medicale 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, cioè della valigetta.

Compatibilità elettromagnetica

Naturalmente i dispositivi HIDREX per la ionoforesi sono sviluppati e costruiti rispettando le normative sulla compatibilità elettromagnetica (Richtlinien für elektromagnetische Verträglichkeit, EMV).

Attenzione! Questi apparecchi elettromedicali sono soggetti a particolari precauzioni per quanto riguarda le EMV e devono essere installati ed utilizzati rispettando le istruzioni di accompagnamento contenute nelle normative sulla compatibilità elettromagnetica. Portatili e dispositivi mobili di comunicazione, come telefoni cellulari o cercapersone, possono influenzare questi dispositivi elettromedicali.

In relazione a ciò, vi preghiamo di considerare tutte le prescrizioni e dichiarazioni del produttore secondo le normative DIN EN 60601-1-2:2001 che trovate su <https://www.bindner-medical.com/it/download> che potete richiedere direttamente da noi.

Smaltimento dell'imballaggio e degli 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 necessarie per smaltire in modo appropriato. 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 gettati nel cassonetto della spazzatura d'uso domestico. Per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche c'è l'obbligo di smaltimento separato. Informatevi nel vostro comune sulla possibilità di uno smaltimento conforme alle regole. Attraverso la raccolta differenziata fate sì che questi apparecchi possano venire riutilizzati e riciclati, evitando che vadano ad inquinare l'ambiente (ElektroG).



WEEE-Reg.-Nr.: DE 42510094

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

Produttore:

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

Tel.: +49 2056 98110

Fax: +49 2056 981131

Dati tecnici

Dispositivo centrale PSP1000

Tolleranze	Voltaggio di trattamento	$\pm 2 \text{ V}$
	Corrente di trattamento	$\pm 1 \text{ mA}$
	Durata di trattamento	$\pm 1 \%$
Dimensioni	190 x 49 x 137 mm	(L x H x P)
Peso	0,5 kg	
Entrata	Approvvigionamento di voltaggio:	12 V
	Inserimento max. di corrente:	500 mA
	Prestazione:	max. 6 VA
Temperatura esterna	+10°C fino a +30°C	
Corrente diretta in uscita	Voltaggio per il trattamento	max. 60 V=
	Corrente per il trattamento	max. 35 mA a 1 k Ω
	Emissione max. di corrente:	225 mW
Corrente pulsata in uscita	Voltaggio per il trattamento	max. 60 V _{ss}
	Corrente per il trattamento	max. 35 mA _{ss} a 1 k Ω
	Frequenza d'impulsi:	9,9 kHz

Le regolamentazioni e dichiarazioni del produttore secondo le norme DIN EN 60601-1-2:2001 (EMV) devono essere rispettate!

Sezione di rete con spina (Tipo: Friwo FW 7662M/12)

Entrata	Voltaggio in entrata:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Inserimento max. di corrente:	400 mA
Uscita	Emissione di voltaggio:	12 V=
	Emissione di corrente:	max. 0,5 A
	Prestazione max.:	6 VA

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

<https://www.bindner-medical.com>