



Hidroxa

Käyttöohjeet
Hidroxa SE30

Sisällysluettelo



1. Turvallisuustiedot	3
1.1 Huomautukset ja varoitukset	3
1.2 Vasta-aiheet	3
1.3 Varoitukset ja jäännösriskit	4
1.4 Mahdolliset sivuvaikutukset	6
2. Toimintamekanismi	6
3. Käyttötarkoitus	7
3.1 Suunnitellut käyttäjät	7
3.2 Hoidon tulos ja menetelmä	7
3.3 Käyttöympäristö	8
4. Yksilöllinen hoitoaikataulu	8
4.1 Omien henkilökohtaisten asetusten määrittäminen	9
4.2 Aloitusvaiheen hoidot	9
4.3 Ylläpito hoidot	9
5. Laitteen kuvaus	10
5.1 Johdanto laitteen ominaisuuksiin	11
5.2 Laitteen liitännät	12
5.3 Tekniset tiedot	13
6. Laitteen käyttöönotto	14
6.1 Valmistelut	14
6.2 Laitteen asennus ja käsien/jalkojen hoito	15
6.3 Laitteen asennus ja kainaloiden hoito	17
6.4 Hoidon aloittaminen	18
6.5 Hoidon jälkeen	19
7. Hoitoasetukset	20
7.1 Laitteen valikko	21
Virtataso	21
Virtatila	21
7.4 Hoidon kesto	22
7.5 Napaisuustila	22
7.6 Optimaalisen virran etsimistila	23
8. Turvaominaisuudet	23
9. Vianmääritys	24
10. Virhekoodit	25
11. Huolto ja puhdistus	27
12. Kuljetus ja säilytys	27
13. Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – EMC	28
14. Takuu	33
15. Merkit ja symbolit	33
16. Hävittäminen	35
17. Yhteydenotto asiakaspalveluun	35
18. Vaaratilanteista ilmoittaminen	35
19. Valmistaja	35
20. Sanasto	36

1. Turvallisuustiedot


On tärkeää lukea ja noudattaa kaikkia ohjeita ja varotoimenpiteitä ennen tämän tuotteen käyttöä. Kiinnitä huomiota varoitusmerkintöihin ja symboleihin. Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita, tutustu käyttöoppaaseen tai ota yhteyttä valmistajaan.

1.1 Huomioita ja varoituksia

Käyttöohjeessa käytetyt turvallisuuteen liittyvät merkinnät:

	VAROITUS tarkoittaa, että jos varoitusta ei noudateta, se voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.
	HUOMIO/HUOMAUTUS tarkoittaa, että jos varotoimenpidettä ei noudateta, se voi aiheuttaa lievän tai keskivaikean vamman.
HUOMAUTUS:	HUOMAUTUS ilman siihen liittyvää HUOMIO- TAI VAROITUS- merkkiä tarkoittaa, että seuraavat tiedot ovat hyödyllisiä tietää, mutta ne eivät liity turvallisuuteen.


1.2 Vasta-aiheet

	VAROITUS: Älä KÄYTÄ laitetta, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:
<ul style="list-style-type: none">» Olet raskaana tai voit olla raskaana.» Kierukka (metallia sisältävä kohtuun asetettava ehkäisin).» Pahanlaatuinen sairaus hoitoalueella.» Sydämentahdistin.» ICD (rytmihäiriötahdistin).» Sydänvaivat, esim. rytmihäiriöt.» Hoitoalueen puutuminen tai heikentynyt tunto.» Epilepsia tai muut kohtauksia aiheuttavat sairaudet.» Metallisia implantteja virran kulkureitillä (kysy Hidroxan asiakaspalvelusta, jos olet epävarma).» Vaurioitunut iho, kuten ärsytys, haavat tai rakkulat, joita ei voida peittää paksulla kerroksella vaseliinia.	

1.3 Varoitukset ja muut riskit



1. Lue käyttöohjeet huolellisesti, mukaan lukien vasta-aiheet, ja varmista, etteivät ne koske sinua.
2. Tarkista laite ennen jokaista hoitokertaa varmistaaksesi, että kaikki osat ovat ehjiä. Jos jokin osa on vaurioitunut, älä käytä laitetta ja ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.
3. Löystyneet tai kuluneet anturit ja elektrodit voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, avoimen virtapiirin tai epäluotettavaa toimintaa. Varmista luja kiinnitys ja vaihda kaikki kuluneet tai vaurioituneet osat.
4. Laitetta saa käyttää vain sen mukana toimitettujen alkuperäisten varaosien kanssa.
VAROITUS Tämä koskee myös verkkolaitetta (AC-adapteria). Muiden osien käyttö voi aiheuttaa vakavan loukkaantumisvaaran tai jopa kuoleman.
5. Muiden kuin laitteen mukana toimitettujen osien käyttö johtaa takuun raukeamiseen.
6. Laitetta ei saa peukaloida tai muuttaa millään tavalla, sillä se voi aiheuttaa vahinkoa ja johtaa takuun raukeamiseen.
7. Laite on tarkoitettu vain aikuisten potilaiden käyttöön.
8. Hygieniasyistä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Poikkeuksena on käyttö lääkäriasemalla Hidroxa Medical AB:n kirjallisella suostumuksella.
9. Laitetta saa käyttää vain sille tarkoitetuilla hoitoalueilla: käsissä, jaloissa ja/tai kainaloissa.
10. Kytke laite vain pistorasioihin, joiden jännite on 100–240 V ja taajuus 50–60 Hz.
11. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain ehjälle iholle. Sen käyttö vaurioituneella iholla voi aiheuttaa ihoärsytystä tai jopa haavoja/lieviä palovammoja ja siihen voi liittyä voimakasta kipua.
Huomautus: Poikkeuksena ovat pienet haavat, jotka voidaan suojata sähkövirralla peittämällä ne paksulla kerroksella vaseliinia. Jos haavoihin sattuu hoidon aikana, tai jos mihin tahansa muuhun ihon kohtaan sattuu, keskeytä hoito välittömästi.
12. Hoito ei saa koskaan olla kivuliasta. Aloita matalalla virtatasolla ja säädä tasoa tuntemustesi mukaan. Jos hoito on kivuliasta, laske virta siedettävälle tasolle.
13. Lievien sähköpalovammojen välttämiseksi hoidon aikana ei saa käyttää koruja. Muista poistaa ne ennen hoidon aloittamista.
14. Hoitoveteen ei saa (eikä pidä) lisätä mitään.

15. Antiperspirantit, voiteet ja muut ihotuotteet voivat aiheuttaa ihoärsytystä ja muita reaktioita hoidon aikana. Varmista, että poistat kaikki tuotteet iholta ennen hoidon aloittamista. 
16. Iho ei saa koskaan joutua suoraan kosketukseen elektrodien kanssa. Varmista aina, että elektrodit on peitetty kokonaan laitteen mukana toimitetuilla taskuilla tai pyyhkeillä. Jos iho joutuu suoraan kosketukseen elektrodin kanssa, voi se aiheuttaa haittaa, kuten ihoärsytystä tai jopa lieviä palovammoja.
17. Hidroxa SE30 -laitteen kanssa tulee käyttää vain juomakelpoista vettä, jonka pH on tyypillisesti 6,5–8,5. Äärimmäisen pH-arvon omaavan veden käyttö voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten muun muassa kemiallisia lieviä palovammoja.
18. Lääkeaineiden annostelu ei kuulu Hidroxa SE30 -laitteen käyttötarkoitukseen, eikä laitetta tule käyttää tähän tarkoitukseen.
19. Laitteen huoltoa tai puhdistusta ei saa suorittaa aktiivisen hoidon aikana.
20. Jos laitteen kanssa ilmenee ongelmia, mukaan lukien toimintahäiriöitä, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun saadaksesi apua.
21. **VAROITUS:** Sijoita laite siten, että pistorasia on helposti saatavilla.
22. **VAROITUS:** Laite sisältää kaapeleita, jotka voivat aiheuttaa kuristumisvaaran, jos niitä käsitellään virheellisesti tai jos ne ovat tällaisten henkilöiden, kuten lasten, ulottuvilla. Kun laite ei ole käytössä, säilytä sitä paikassa, jossa kaapelit eivät ole haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden ulottuvilla.
23. **VAROITUS:** Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön. Vältä laitteen altistamista sateelle, liialliselle kosteudelle, korkeille lämpötiloille, pölylle tai suoralle auringonvalolle.
24. Käytä laitetta vain, jos pystyt käyttämään Human-Machine Interfacea (HMI) täysin. Jos sinulla on toimintarajoite, joka estää tämän, pyydä apua asianmukaiseen käyttöönottoon ja käyttöön.
25. **VAROITUS:** Laite on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.

1.4 Mahdolliset sivuvaikutukset

1. Ihoärsytys, kutina, punoitus, rakkulat tai jopa lievät palovammat ovat tämän hoidon mahdollisia sivuvaikutuksia. Vähentääksesi tätä riskiä varmista aina, että virran voimakkuus tuntuu siedettävältä eikä koskaan kivuliaalta. Mikäli sivuvaikutuksia ilmenee, odota niiden häviämistä ennen seuraavien hoitokertojen suorittamista. (Laitetta saa käyttää vain ehjällä iholla).
2. Lihasten puutuminen.
3. Ihon pistely.
4. Hikoilun lisääntyminen on tavallista ensimmäisten hoitokertojen aikana.
5. Ihon kuivumista saattaa esiintyä ja sitä voidaan vähentää käyttämällä kosteusvoiteita hoitokertojen välillä.
6. Kosketusallergia elektrodien sisältämälle alumiinille. Jos huomaat reaktioita hoidetulla alueella, keskeytä hoito ja ota yhteyttä asiakaspalveluun sekä terveydenhuollon tarjoajaasi.
7. Lievät sähköiskut ovat mahdollisia ja ne ovat vaarattomia. Kädet, jalat tai kainaloelektrodit voidaan turvallisesti poistaa milloin tahansa aktiivisen hoidon aikana.

2. Vaikutusmekanismi

Vesijohtovedellä toteutettavan iontoforeesin vaikutusmekanismia liikahikoilun hoidossa ei täysin tunneta. Useissa lääketieteellisissä julkaisuissa on esitetty erilaisia hypoteeseja. Yhden teorian mukaan veden ionit muodostavat mekaanisen tukoksen, joka estää hikeä pääsemästä ulos hikirauhasista, mikä johtaa hikoilun vähenemiseen. Toisen teorian mukaan hoito vaikuttaa hikirauhasiin liittyviin hermoimpulsseihin, mikä vähentää rauhasen aktiivisuutta ja siten vähentää tai pysäyttää hien tuotannon.

Viimeaikaiset tutkimukset viittaavat siihen, että iontoforeesi nostaa hermosolujen kynnysarvoa, jolloin tarvitaan voimakkaampi ärsyke, jotta toimintapotentiali – eli signaali hikirauhaselle – syntyy.

Iontoforeesi on monissa tapauksissa tehokas hoito liikahikoiluun, mutta se ei ole parannuskeino. Säännölliset ylläpitohoidot ovat tarpeen saavutettujen tulosten säilyttämiseksi.

3. Käyttötarkoitus

Tämän vesijohtovedellä toimivan iontoforesilaitteen käyttötarkoitus on hoitaa kämmenten, jalkaterien ja kainaloiden liihakikoilusta (hyperhidroosista) kärsiviä potilaita.

3.1 Kohderyhmä

Potilas on laitteen ensisijainen käyttäjä. Tarkoituksenmukaisia käyttäjiä ovat aikuiset miehet ja naiset, joilla ei ole vasta-aiheita ja jotka kärsivät kämmenten, jalkapohjien ja/tai kainaloiden liihakikoilusta. Yhdysvaltojen ulkopuolella käyttäjiä ovat myös huoltajat, jotka antavat hoitoa tai valvovat vähintään 12-vuotiaita lapsia, joilla on liihakikoilua samoilla alueilla. Aiempaa osaamista tai koulutusta ei tarvita. Käyttöoppaan (ja haluttaessa opasvideon) tarjoama tuki on riittävä tieto laitteen käyttämiseen.

Laitteen käyttäjänä voi toimia potilas itse tai terveydenhuollon ammattilainen, joka käyttää laitetta potilaan puolesta klinikalla. Joissakin tapauksissa terveydenhuollon henkilöstö esittelee laitteen loppukäyttäjälle eli potilaalle ja auttaa häntä hoitojen aloittamisessa, mutta tämä ei ole pakollista.

Hidroxa SE30 -iontoforesilaitteen käytön vasta-aiheita ovat: potilaat, joilla on sydämentahdistin, raskaana olevat potilaat, potilaat, joiden kehossa on metallisia implantteja virran kulkureitillä (kuten kuparikierukka), potilaat, joilla on rytmihäiriötahdistin (ICD) potilaat, joilla on sydänvaivoja, epileptikot tai muut kohtauksellisia sairauksia sairastavat, potilaat, potilaat joiden tuntoaisti on heikentynyt hoitoalueella, sekä potilaat, joiden iho on vaurioitunut tavalla, jota ei voida peittää vaseliinilla (kunnes iho on parantunut).



HUOMAUTUS! USA:ssa tuote on saatavilla vain lääkärin määräyksellä

3.2 Hoidon tulokset ja menettelytapa

Hoidon tavoitteena on vähentää hoidettavien kehonosien hikoilua ja siten poistaa tai lievittää liihakikoilun fyysisiä, psyykkisiä ja sosiaalisia vaikutuksia, mikä parantaa elämänlaatua. Tämä toteutetaan johtamalla heikkoa sähkövirtaa ehjän ihon läpi hoidettavilla alueilla joko suoraan kostutettujen elektrodien kautta tai kahdessa vesiastiassa olevan veden välityksellä. Suositeltu hoitoaika on 0–40 minuuttia kertaa kohden. Potilas voi suorittaa hoidon itse kotonaan tai klinikalla terveydenhuollon ammattilaisen avustuksella.

3.3 Käyttöympäristö



1. Hygienia syistä osat on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön. Useat käyttäjät voivat käyttää laitetta vain Hidroxa Medical AB:n kirjallisella suostumuksella. Tällöin osat, kuten elektrodit, ovat henkilökohtaisia.
2. Laite on tarkoitettu pääasiassa kotikäyttöön, mutta myös käyttö klinikoilla on mahdollista.
3. Laitetta ei saa käyttää veden tai liiallisen kosteuden välittömässä läheisyydessä, lukuun ottamatta hoitoon tarkoitetuissa astioissa käytettävää juomavettä.
4. Laite on asetettava vakaalle alustalle.
5. Irrota laite aina pistorasiasta, kun sitä ei käytetä, jotta vältetään ennenaikainen kuluminen.
6. Laitetta ei saa käyttää muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä sähköhäiriöriskin vuoksi.
7. Laitetta tulee käyttää vain huoneenlämmössä (20–40 °C / 68–104 °F).
8. Tätä laitetta ei tule sijoittaa minkään lämmönlähteen, kuten esimerkiksi takan, läheisyyteen.
9. Vain sisäkäyttöön. Älä käytä tätä laitetta ulkona.
10. Älä altista tätä laitetta suoralle auringonvalolle.
11. Älä käsittele laitetta luvatta tai käytä sitä muulla kuin käyttöohjeen (IFU) mukaisella tavalla, sillä tästä voi seurata haittavaikutuksia ja se johtaa myös takuun raukeamiseen.

4. Yksilöllinen hoitosuunnitelma

Lontoforesin asetukset ovat hyvin yksilöllisiä. Jotkut tutkimukset osoittavat, että toivottujen tulosten saavuttaminen vaatii keskimäärin 12 hoitokertaa, mutta tämä voi vaihdella suuresti henkilöstä toiseen. Suosittelemme päivittäistä käyttöä (tai niin usein kuin mahdollista), kunnes tuloksia alkaa näkyä, ja sen jälkeen hoitojen tekemistä harvemmin, esimerkiksi joka toinen päivä, joka kolmas päivä jne., kunnes optimaalinen hoitoväli ylläpitohoitoja varten löytyy. Tämä tarkoittaa yleensä 1–2 hoitokertaa viikossa, mutta sekin vaihtelee paljon yksilöittäin. Vaikutus on seurausta virran voimakkuuden sekä hoidon tiheyden ja keston yhteisvaikutuksesta. Mitä suurempi teho, tiheämpi hoitoväli ja/tai pidempi hoidon kesto, sitä nopeammat ja tehokkaammat tulokset saavutetaan. Liiallinen hoito liian suurella virralla tai liian pitkällä kestolla johtaa kuitenkin todennäköisesti epämukavuuteen ja ihoärsytykseen tai lieviin palovammoihin. Tämä voi tarkoittaa, että hoidot on keskeytettävä, kunnes iho on parantunut, mikä puolestaan pidentää tulosten näkymiseen kuluva aikaa.

4.1 Henkilökohtaisten asetusten määrittäminen

Virtataso: Käytä korkeinta mahdollista virtatasoa, joka tuntuu vielä mukavalta. Hoito ei saa sattua. Kipu on merkki siitä, että virta on liian voimakas, mikä voi johtaa haittavaikutuksiin, kuten ihoärsytykseen tai jopa lieviin palovammoihin. Laitteessa on toiminto, joka auttaa sinua löytämään optimaalisen ja miellyttävän virtatason. Katso kohdasta 7.6 *Optimaalisen virtatason löytäminen* tarkemmat ohjeet tämän toiminnon käytöstä.

Veden määrä: Täytä vesiastiat niin täyteen, että vesi peittää hoidettavan alueen (mukaan lukien pyyhkeellä peitettävät elektrodit). Varmista, että elektrodeja peittävät pyyhkeet ovat täysin märät. Kainaloiden hoidossa varmista, että pesusienitaskut ovat kunnolla märät.

Virtatila: Pulssivirta on usein miellyttävämpi ja sitä suositellaan kaikille aluksi. Jos se ei tehoa, vaihtaminen tasavirtaan voi olla vaihtoehto, mutta suosittelemme ottamaan yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun keskustellaksesi tästä.

Hoitoaika: Sopivasta hoitoajasta on lisätietoja kohdassa 4.2 *Aloitushoidot*.

Napaisuustila: Suositeltu napaisuustila on automaattinen vaihto. Jos haluat hoidon kohdistuvan vain toiselle puolelle tai haluat vain vaihtaa napaisuutta manuaalisesti, voit asettaa jommankumman elektrodin positiiviseksi navaksi. Katso lisätietoja kohdasta 7.5 *Napaisuustila*.



**HUOMAUTUS! Kuuntele kehoasi äläkä suorita kivuliaita hoitoja!
Keskeytä hoito ja säädä virran voimakkuus siedettävälle tasolle.**

4.2 Aloitushoidot


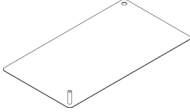
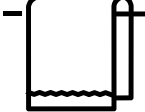
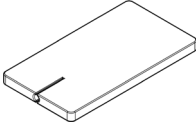
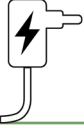

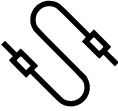


Aloitusvaiheessa suosittelemme hoidon tekemistä päivittäin tai joka toinen päivä korkeimmalla mukavalta tuntuvalla tasolla. Tuloksia nähdään usein kahden viikon kuluessa, mutta tämä voi vaihdella yksilöittäin. Noudata tätä aikataulua, kunnes halutut tulokset on saavutettu, ja siirry sen jälkeen ylläpitohoitoihin. Suosittelemme yleensä 20 minuutin hoitokertoja kainaloille ja käsille. Jaloille suositellaan 20–40 minuutin hoitokertoja.

4.3 Ylläpitohoidot

Ylläpitohoitoja tehdään saavutettujen tulosten ylläpitämiseksi. Älä tee niitä useammin kuin on tarpeen välttääksesi ihoärsytystä ja liikahoitoa. Kun halutut tulokset on saavutettu, kokeile tehdä hoitoja yhä harvemmin nähdäksesi, mikä aikataulu sopii sinulle. Monille 1–2 hoitokertaa viikossa on sopiva määrä ylläpitoon. Optimaalisen ylläpitoaikataulun löytäminen voi viedä hieman aikaa, mutta se kannattaa, jos haluat säilyttää hoitotulokset. Ylläpitohoidoissa suositellaan yleensä 20 minuutin hoitokertoja kainaloille ja käsille. Jaloille suositellaan 20–40 minuutin hoitokertoja.

5. Laitteen kuvaus

Hidroxa SE30 -iontoforesilaitteen osat:

<p>Päälaite (Tuotenro: SE30-011)</p> 	<p>Jalka-/käsielektrodit (Pari) (Tuotenro: SE30-013)</p> 
<p>Pyyhkeet (Pari) (Tuotenro: SE30-014)</p> 	<p>Kainalo-elektrodit (Pari) (Tuotenro: SE30-018)</p> 
<p>Verkkovirtasovitin (Tuotenro: SE30-012)</p> 	<p>Kainalo-elektrodien taskut (Tuotenro: SE30-019)</p> 
<p>Kaapelit (Pari) (Tuotenro: SE30-016)</p> 	<p>Vesiastiat (Pari) (Tuotenro: SE30-017)</p> 
<p>Käyttöohjeet</p> 	

5.1 Laitteen ominaisuuksien esittely

Tässä osiossa annamme yleiskatsauksen tuotteen ominaisuuksista ja toiminnoista. Näiden ominaisuuksien ymmärtäminen on tärkeää laitteen turvallisen ja asianmukaisen käytön kannalta.

Vaihtuva napaisuus

- » Tämä ominaisuus perustuu siihen, että hoidon aikana ihoon johdettavan sähkövirran napaisuutta vaihdetaan.
- » Tässä on joitakin vaihtuvan napaisuuden mahdollisia hyötyjä:
 - Vähentää ihoärsytyksen riskiä: Virran napaisuuden vaihtaminen voi auttaa ehkäisemään ihoärsytystä.
 - Parantaa hoidon tehokkuutta: Virran napaisuuden vaihtaminen auttaa tekemään hoidosta tasaisemman, mikä voi lisätä hoidon tehokkuutta.

Pulssivirtatila

- » Pulssivirtatilassa laite antaa iholle sarjan lyhyitä sähkövirtapulsseja.
- » Tämä tila voi olla hyödyllinen ihon pistelyn tai kutinan tunteen vähentämisessä, sillä virtapulssit ovat vähemmän voimakkaita kuin jatkuva virta.
- » Pulssivirtatila voi soveltua paremmin herkkäihoisille tai henkilöille, joille iontoforeesi on uusi hoitomuoto.

Tasavirtatila

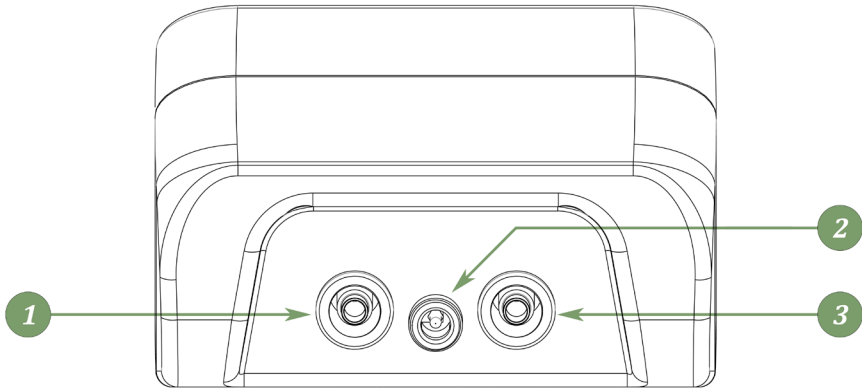
- » Tasa virtatilassa laite antaa iholle tasaista sähkövirtaa.
- » Tämä tila voi olla hyödyllinen suuremman energiamäärän kohdistamiseen iholle sekä vaikeamman liikkahikoilun hoidossa, jossa pulssivirtatila ei ole riittävän tehokas.
- » Tasa virtatila voi soveltua paremmin henkilöille, joilla on vähemmän herkkä iho tai jotka etsivät intensiivisempää hoitoa.

Ajastin

- » Ajastintoiminnon avulla käyttäjä voi säätää hoidon keston omien yksilöllisten tarpeidensa mukaan.
- » Auttaa varmistamaan hoidon yhdenmukaisuuden: Asettamalla ajastimen joka kerta samaan kestoan, käyttäjä voi varmistaa, että hoito on tasalaatuista jokaisella käyttökerralla.
- » Auttaa estämään liiallisen käytön: Ajastintoiminto voi auttaa estämään laitteen käytön suositeltua pidempään, mikä voisi mahdollisesti johtaa ihoärsytykseen tai muihin haitallisiin vaikutuksiin.

5.2 Laitteen liitännät

Tässä osiossa annamme tietoa Hidroxa SE30 -laitteen eri liitännöistä ja porteista.



NRO	Kuvaus
1	Elektrodilähtö, E1
2	Virtaliitäntä, 12V @ 500mA.
3	Elektrodilähtö, E2

5.3 Tekniset tiedot

Tässä osiossa käsitellään laitteen tekniset tiedot. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Mitat	107 x 104 x 70 mm
Paino	226 g
Virtalähde	AC/DC-virtalähdeyksikkö (FRIWO; FW8002.1M/12 Tulo: 100–240 V AC / 50–60 Hz Lähtö: 12 V DC @ 600 mA Maks. 7,2 W
Käyttöolosuhteet	
- Lämpötila	+5 °C – +40 °C / +41 °F – +104 °F
- Suurin suhteellinen kosteus	15–90 % kosteus, ei-kondensoituva
- Ilmanpaine	700–1060 hPa
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	
- Lämpötila	-25 °C – +70 °C / -13 °F – +158 °F
- Suurin suhteellinen kosteus	15–90 % kosteus, ei-kondensoituva
- Ilmanpaine	500–1060 hPa
Lähtö, tasavirtatila (CC)	
- Lähtöjännite	0–60 V
- Lähtövirta	1–30 mA
Lähtö, pulssivirtatila (PC)	
- Lähtöjännite	0–60 V
- Lähtövirta	1–30 mA (huippuvirta) 0,8–24 mA (efektiivinen virtataso)
- PWM-taajuus	10 kHz
- Käyttöaste (Duty cycle)	80 %
Tarkkuus	
Näytetyn virran tarkkuus	+1,5 mA
Vakiotilan virran tarkkuus	+1 mA
Sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky	+3 mA



HUOMAUTUS! Virtalähteen verkkopistoketta pidetään laitteen erottimena verkkovirrasta

6. Laitteen käyttöönotto

Tässä osiossa annamme ohjeet siitä, kuinka laite otetaan käyttöön ja valmistellaan käyttöä varten oikeaoppisesti. Näiden ohjeiden huolellinen noudattaminen on tärkeää tuotteen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi. Tämä osio sisältää tietoa laitteen kokoamisesta ja muista tarvittavista valmisteluista ennen käyttöä. Lue tämä osio huolellisesti ja noudata kaikkia annettuja ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai epäselvyyksiä laitteen käyttöönotosta ja valmistelusta, ota yhteyttä valmistajaan tai pätevään terveydenhuollon ammattilaiseen.

6.1 Valmistelut

Asianmukainen valmistelu on välttämätöntä lääkinällisen laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta. Lue ja noudata tämän osion ohjeita huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että olet valmis aloittamaan hoidon. Jos sinulla on kysyttävää tai epäselvyyksiä laitteen valmistelusta, tutustu käyttöohjeeseen tai ota yhteyttä valmistajaan saadaksesi apua.



Huomio! Huomioi seuraavat asiat ennen hoidon aloittamista:

1. Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt käyttöohjeen kokonaisuudessaan.
2. Varmista, että olet lukenut kaikki vasta-aiheet ja etteivät ne koske sinua.
3. Käytä vain laitteen mukana toimitettuja osia.
4. Älä käytä laitetta, jos jokin sen osista on vaurioitunut.
5. Käytä ainoastaan puhdasta, juomakelpoista ja kädenlämpöistä vettä.
6. Poista kaikki metallikorut ennen hoitoa.
7. Puhdista hoitoalueen iho. Tähän kuuluu kaikkien ihotuotteiden, kuten voiteiden ja antiperspiranttien, poistaminen iholta.
8. Käytä laitetta vain ehjällä iholla, lukuun ottamatta pieniä haavoja, jotka on peitettävä paksulla kerroksella vaseliinia.
9. Pese kätesi ennen laitteen käsittelyä.

Laitteen valmistelu hoitoa varten

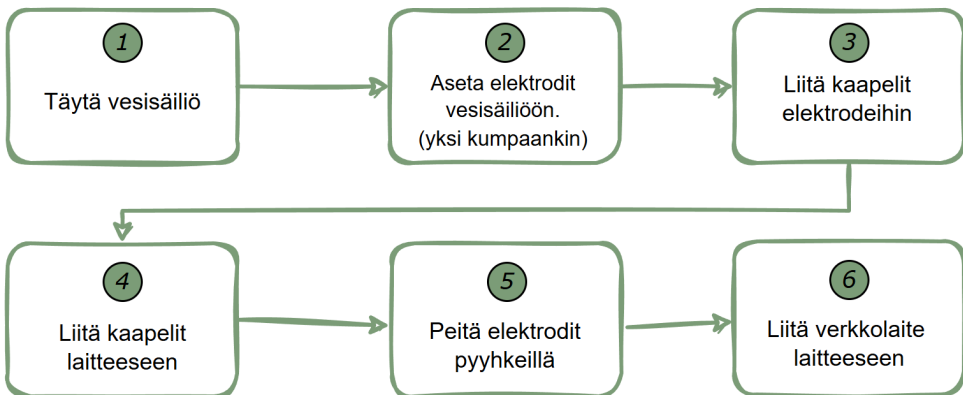
Aseta Hidroxa SE30 -päälaite vakaalle, tasaiselle alustalle. Varmista, että sinulla on kaikki tarvittavat osat ja noudata seuraavia ohjeita.

6.2 Laitteen käyttöönotto ja käsien/jalkojen hoito

Tämä osio käsittelee laitteen käyttöönottoa käsien / jalkojen hoitoa varten. Noudata näitä ohjeita varmistaaksesi turvallisen ja tehokkaan käytön.

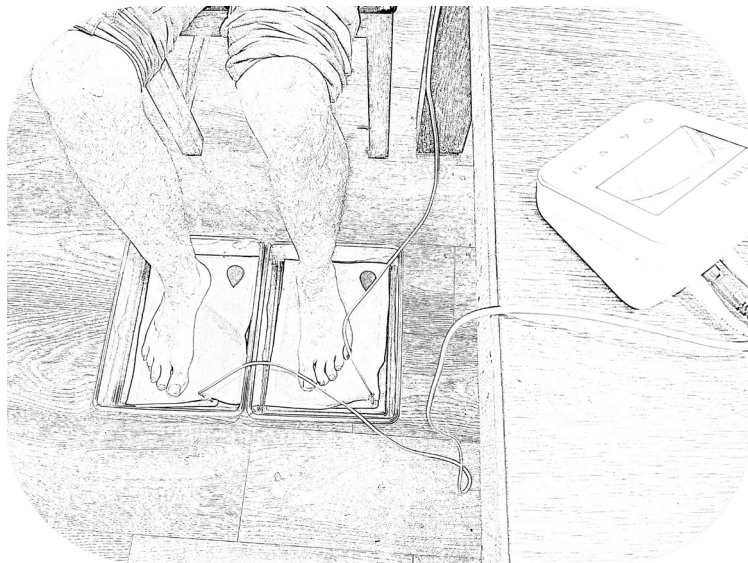


HUOMAA: Veden ei tule peittää enempää kuin on välttämätöntä.

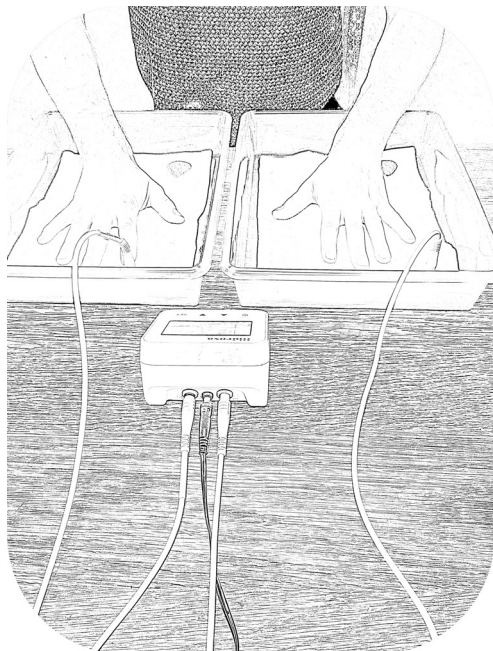


NRO	Kuvaus
1	Täytä vesiasiat siten, että hoidettava alue peittyy vedellä.
2	Aseta elektrodit vesiasioihin, yksi kumpaankin. Varmista, etteivät elektrodit ole vaurioituneet.
3	Yhdistä yksi elektrodikaapeli kumpaankin elektrodiin.
4	Yhdistä kukin elektrodikaapeli laitteen vastaavaan liitäntään.
5	Varmista, että pyyhkeet peittävät elektrodit kokonaan.
6	Kytke verkkolaite pistorasiaan käynnistääksesi laitteen ja noudata kohdassa <i>Hoitoasetukset</i> annettuja ohjeita.

Asianmukainen valmistelu jalkaterien hoitoa varten.



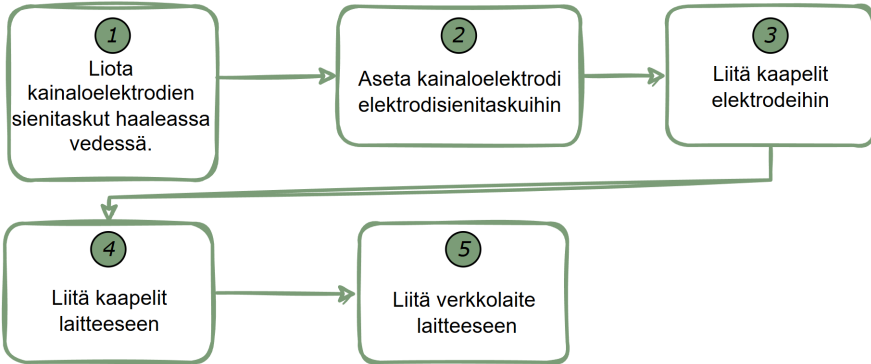
Asianmukainen valmistelu käsien hoitoa varten



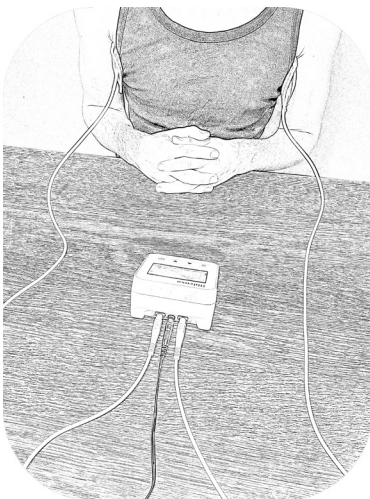
Jos sinulla on mitään epäilyksiä tai huolenaiheita hoidon valmisteluun liittyen, ota meihin yhteyttä saadaksesi apua.

6.3 Laitteen käyttöönotto ja kainaloiden hoito

Tässä osiossa käsitellään laitteen käyttöönottoa kainaloiden hoitoa varten. Noudata näitä ohjeita varmistaaksesi hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden.



NRO	Kuvaus
1	Kastele elektrodien sienitaskut vedellä märäksi.
2	Aseta kainalo elektrodit omiin sienitaskuihinsa, yksi kumpaankin. Varmista, etteivät elektrodit ole vaurioituneet.
3	Liitä yksi elektrodikaapeli kumpaankin elektrodiin.
4	Liitä elektrodikaapelit laitteen kumpaankin liitäntään.
5	Käynnistä laite kytkemällä verkkolaite pistorasiaan ja noudata kohdan <i>Hoito-asetukset</i> ohjeita.



Asianmukainen valmistelu
kainaloiden hoitoa varten

***Jos sinulla on mitään epäilyksiä
tai huolenaiheita hoidon
valmisteluihin liittyen, ota
meihin rohkeasti yhteyttä
saadaksesi apua.***

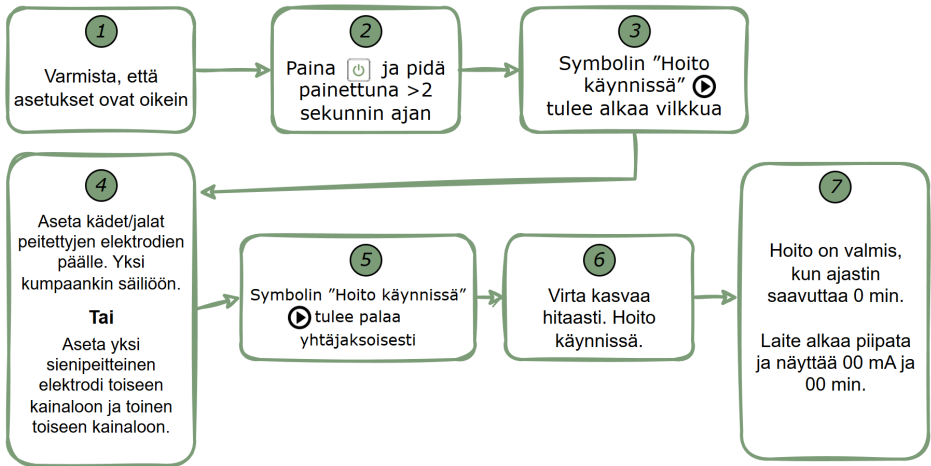
6.4 Hoidon aloittaminen

Tässä osiossa neuvotaan, kuinka hoito aloitetaan valmistelujen jälkeen.

HUOMAUTUS! Vältä äkkinäisiä liikkeitä hoidon aikana. Ne voivat aiheuttaa virtavaihteluita, jotka saattavat johtaa lieviin sähköiskuihin.



HUOMAUTUS! Varmista riittävä kosketus elektrodin ja hoidettavan alueen välillä välttääksesi virran keskittymisen pienille ihoalueille, mikä voi aiheuttaa ärsytystä ja lieviä palovammoja.



HUOMAUTUS! Kun hoito on aloitettu, muita asetuksia ei voi muuttaa paitsi virran voimakkuutta. Muuttaaksesi virran voimakkuutta käytä ▲-painiketta suurentaaksesi virran voimakkuutta ja ▼-painiketta pienentääksesi virtaa.

HUOMIO! Voit keskeyttää tai pysäyttää hoidon yksinkertaisesti nostamalla toisen tai molemmat kehonosat pois elektrodeilta.

NRO	Kuvaus
1	Lue osiot <i>Yksilöllinen hoitosuunnitelma</i> ja <i>Hoitoasetukset Hidroxa SE30 -käyttöohjeesta</i> .
2	Hoitoasetukset on määritetty ja laite on valmis hoitoa varten.
3	Symboli ► osoittaa, että laite on valmis aloittamaan hoidon. Laite odottaa hoitovirtapiiriin sulkeutumista.
4	Hoitopiiri on suljettu. Piirissä ei kulje virtaa ennen tätä vaihetta.

5	Laite havaitsee, että virtapiiri on suljettu ja aloittaa hoidon.
6	Hoito on nyt käynnissä.
7	Hoito on päättynyt. Laitteesta kuuluu äänimerkki ("piippaus") ja hoitovirta kytkeytyy pois päältä.

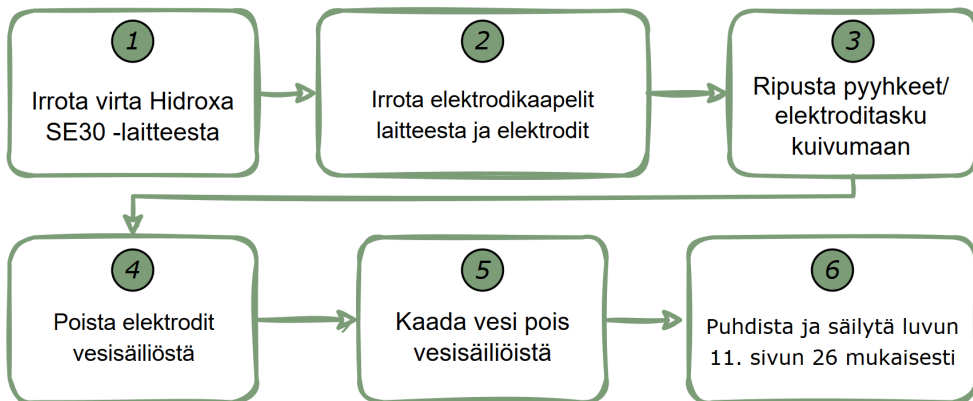
6.5 Hoidon jälkeen

Tämä osio käsittelee toimenpiteet hoidon päätyttyä.

Huomautus! Pyyhi vesi pois liittimistä liiallisen korroosion estämiseksi.



Huomautus! On tärkeää säilyttää laitetta lasten ja lemmikkien ulottumattomissa sekä säilytystä koskevan luvun mukaisesti.

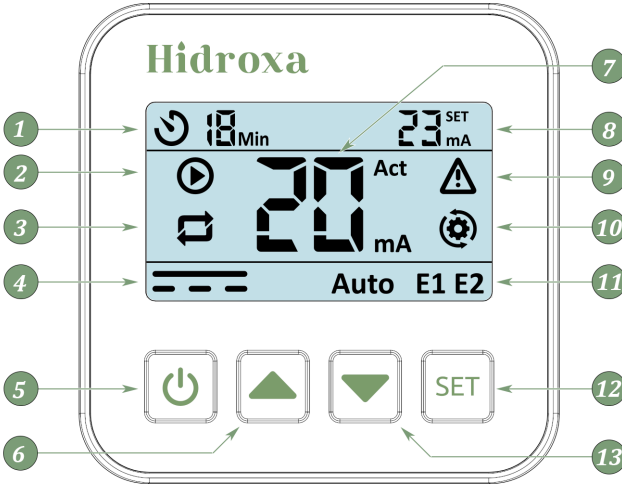


NR	Kuvaus
1	Irrota virtalähde pistorasiasta.
2	Irrota elektrodikaapelit.
3	On tärkeää varmistaa, että pyyhkeet/elektroditaskut ovat kuivia mikrobikasvuston estämiseksi.
4	Poista elektrodit vesiastioista ja anna niiden kuivua.
5	Kaada vesi pois vesiastioista ja anna niiden kuivua.
6	Laita laite säilytykseen.

7. Hoitoasetukset

Tämä on opas Hidroxa SE30 -laitteen asetuksiin ja siihen, miten pääyksikön valikossa navigoidaan:

Huomautus: Virta asetetaan ja mitataan milliampeereina (mA). Hoidon kesto asetetaan ja mitataan minuutteina (Min).

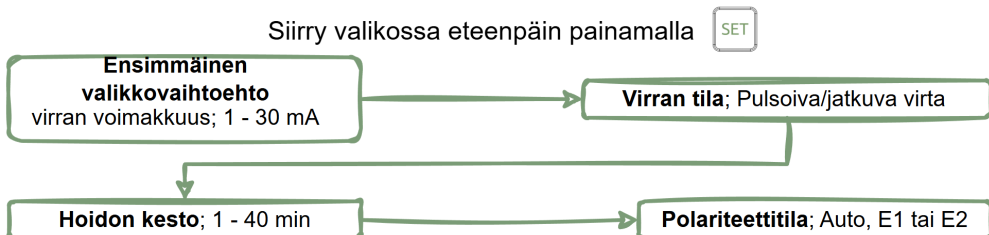


Nro		Nro	Kuvaus
1	Ajastin	8	Aseta hoidon virtataso
2	Hoito käynnissä -symboli	9	Varoitus; virhe havaittu
3	Vaihtuva napaisuus aktiivinen	10	Optimaalisen virtatason hakutila aktiivinen
4	Virtatila; Tasavirta: ——— Pulssivirta: - - - -	11	Aktiivinen napaisuustila; Auto, E1, E2
5	Aloita/lopeto hoito -painike	12	SET-painike; valikkonavigointi
6	Muuta asetusta / Lisää arvoa	13	Muuta asetusta / Vähennä arvoa
7	Reaaliaikainen virta hoidon aikana		

7.1 Laitteen valikko

SET-painiketta käytetään siirtymiseen eri valikkoasetusten välillä. Valikon sisällä aktiivisen asetuksen arvo alkaa vilkkua, ja sitä voidaan tämän jälkeen säätää **▼** tai **▲**-painikkeilla. Kun haluttu arvo on saavutettu, voit joko siirtyä seuraavaan valikkoasetukseen painamalla **SET**-painiketta uudelleen tai aloittaa hoidon painamalla **⏻**-painiketta.

HUOMAUTUS: Asetusvalikkoon ei pääse hoidon aikana.

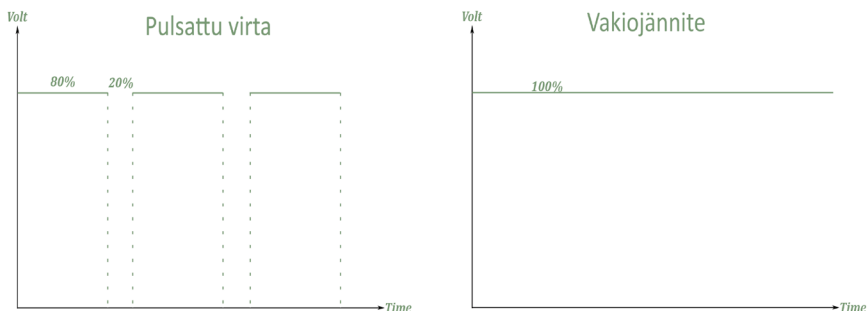



7.2 Virran voimakkuus

Käyttäjä voi muuttaa hoidon virtatasoa käyttämällä **▲**-painiketta virran voimakkuuden lisäämiseksi ja **▼**-painiketta virran voimakkuuden vähentämiseksi. Jos jokin muu asetusvalikko on parhaillaan aktiivisena, virtatasoa ei voi muuttaa niin kauan kuin kyseinen valikko on aktiivinen. Jokaisella painikkeen painalluksella asetettu virtataso nousee tai laskee 1 mA:n verran. Hoidon virtataso voidaan asettaa välille 1 mA – 30 mA.





7.3 Virtatila

Laite on varustettu kahdella eri virtatilalla: pulssivirta- ja tasavirtatilalla. Pulssivirtatilassa jännite/virta kytkeytyy päälle ja pois lyhyin tauoin, mikä tekee hoidosta miellyttävämpää. (Lähtövirta sykkii 10 kHz:n taajuudella 80 %:n käyttöasteella, mikä tarkoittaa, että laite syöttää virtaa 80 % ajasta). Tasavirtatilassa virransyöttö on jatkuva eikä sitä katkaista.



Valitaksesi virtatilan, paina -painiketta 2 kertaa peräkkäin, edellyttäen, että valikkoa ei ole aiemmin avattu. Pulssitila on merkitty symbolilla  ja tasavirtatila symbolilla . Aktiivisen virtatilan symboli (pulssi tai jatkuva) alkaa vilkkua. Säädä virtatilaa käyttämällä  tai -painiketta.

7.4 Hoidon kesto

Hoidon kesto voidaan asettaa siirtymällä hoidon keston asetukseen. Paina -painiketta 3 kertaa peräkkäin, edellyttäen, että valikkoa ei ole aiemmin avattu. Symboli  alkaa vilkkua. Säädä hoidon kestoa käyttämällä -painiketta hoidon keston pidentämiseen ja -painiketta keston lyhentämiseen. Jokainen painikkeen painallus pidentää/lyhentää kestoa 1 minuutilla. Hoidon kesto voidaan asettaa 1 ja 40 minuutin välille.

7.5 Napaisuustila

Laite voidaan asettaa kolmeen eri napaisuustilaan.

Automaattinen napaisuustila: **Auto**


Pakotettu napaisuus E1: **E1**

Pakotettu napaisuus E2: **E2**

Positiivinen napa tuottaa suurimman osan vaikutuksesta. Automaattinen napaisuustila vähentää epätasaisen hoitovaikutuksen riskiä. Tämä toteutetaan vaihtamalla positiivista/negatiivista napaa niin, että molemmat hoitoalueet saavat saman verran aikaa tietyllä napaisuudella. Jos automaattinen napaisuustila valitaan, napaisuus vaihtuu, kun puolet asetetusta hoitoajasta on kulunut.

Käyttäjä voi halutessaan asettaa manuaalisesti, kumpi elektrodi toimii positiivisena napana, E1 vai E2. Toinen napa on tällöin negatiivinen. Kun navat on valittu manuaalisesti, napaisuus ei vaihdu hoidon aikana.






Vaihda ja aseta napaisuustila painamalla -painiketta 4 kertaa peräkkäin, edellyttäen, että valikkoa ei ole aiemmin avattu. Aktiivinen napaisuustila alkaa nyt vilkkua. Vaihda napaisuustilaa painamalla  tai -painiketta.

HUOMIO: Kun automaattinen napaisuustila on aktivoitu ja napaisuus vaihtuu hoidon aikana, -symboli syttyy ilmoittamaan käyttäjälle/potilaalle napaisuuden vaihdoksesta. Napaisuuden vaihdon aikana potilas saattaa tuntea pistelyä, kun virta nousee takaisin hoitotasolle.

7.6 Optimaalisen virran etsimistila

Jotta hoidosta saataisiin optimaalinen hyöty, käyttäjän on tärkeää löytää itselleen sopiva hoidon virranvoimakkuus. Optimaalisen virran etsimistila on suunniteltu helpottamaan tätä prosessia.

Optimaalisen virran etsimistila nostaa virtaa 1 mA / 5 sekunnin välein välillä 1 mA – 30 mA. Heti kun potilas tuntee epämukavuutta, hänen tulee katkaista hoitovirta (esim. irrottamalla hoidettava alue elektrodeista). Tästä virranvoimakkuudesta vähennetään 1 mA ja se tallennetaan laitteen muistiin. Kun laite käynnistetään seuraavan kerran, virranvoimakkuus on valmiiksi esisäädetty.

Aktivoidakseen optimaalisen virran etsimistilan käyttäjän tulee painaa molempia painikkeita  +  -samanaikaisesti yli 2 sekunnin ajan. Kun tila on aktivoitu, symboli  syttyy ja symboli  vilkkuu osoittaen, että hoito on valmis aloitettavaksi. Sulkemalla hoitovirtapiiri (esim. yhdistämällä hoidettava alue vastaavaan elektrodiin) istunto käynnistyy, symboli  lakkaa vilkkumasta ja jää palamaan.

8. Turvaominaisuudet

Tämä osio käsittelee laitteen turvaominaisuuksia. Näiden ominaisuuksien ymmärtäminen on tärkeää laitteen turvallisen käytön kannalta.

- Ajastintoiminto: Laite sammuu automaattisesti asetetun ajan (hoidon keston) kuluttua umpeen. Tämä ehkäisee liiallista käyttöä ja mahdollista ihoärsytystä. Käyttäjä voi asettaa sammutusajan tarpeidensa mukaan välille 1–40 minuuttia.
- Alhaisen virran ilmaisin: Laite näyttää varoituksen, jos asetettua virranvoimakkuutta ei saavuteta, jotta potilas/käyttäjä saa tiedon siitä, ettei haluttua tasoa ole saavutettu.
- Turvakatkaisin: Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä, jos se havaitsee poikkeavia olosuhteita, kuten epätavallisen korkean tai matalan virranvoimakkuuden, suojellakseen käyttäjää mahdollisilta vahingoilta.
- Ylivirtasuoja: Laite on suunniteltu suojaamaan ylivirralla, jota voi esiintyä, jos sähkövirta ylittää tietyn tason. Tämä auttaa ehkäisemään sähköiskuja ja laitteen vaurioitumista.
- Lapsilukko: Estää lapsia käynnistämästä laitetta vahingossa.



HUOMAUTUS! Lapset ja lemmikkieläimet eivät saa missään vaiheessa päästä käsiksi laitteeseen.

9. Vianmääritys

Tämä Hidroxa SE30 -laitteen käyttöoppaan vianmääritysosio on tarkoitettu auttamaan sinua ratkaisemaan mahdolliset Hidroxa SE30 -laitteen käytössä ilmenevät ongelmat. Osio on järjestetty ongelmien mukaan, jotta löydät nopeasti kohtaamasi ongelman ja voit seurata annettuja ohjeita sen ratkaisemiseksi. Jos et pysty ratkaisemaan ongelmaa itse, osion lopussa on luettelo virhekoodeista ja niiden selityksistä. Tämän luettelon avulla voit tunnistaa tarkempia laitteen ongelmia. Jos kohtaamaasi ongelmaa ei ole mainittu vianmäärityssosiossa tai jos et pysty ratkaisemaan ongelmaa annettujen ohjeiden avulla, ota yhteyttä asiakaspalveluun saadaksesi lisäapua. Asiakaspalvelun yhteystiedot löytyvät vianmääritysosion lopusta.

Ongelman kuvaus	Ratkaisu	Lisätietoja
Laite ei käynnisty	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että laite on kytketty asianmukaisesti virtalähteeseen.• Tarkista pistorasian toimivuus.• Tarkista virtajohto näkyvien vaurioiden varalta. Jos johto on vaurioitunut, se on vaihdettava ennen kuin tuotetta voidaan käyttää.	
Hoito ei käynnisty	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että elektrodit on kytketty oikein.• Varmista, että hoidettava alue on yhteydessä laitteeseen ja että kontakti on hyvä.	
Hoitovirta ei saavuta asetettua arvoa	<ul style="list-style-type: none">• Varmista, että elektrodit on kytketty oikein.• Varmista, että hoidettavalla alueella on hyvä kontakti elektrodeihin.	

<i>Ongelman kuvaus</i>	<i>Ratkaisu</i>	<i>Lisätietoja</i>
Laite näyttää virheilmoitusta OC hoidon aikana.	<ul style="list-style-type: none"> • Jos nostat kätesi elektrodilta, näytössä näkyy "OC". Jatka hoitoa asettamalla käsi takaisin elektrodille. • Varmista, että elektrodit on kytketty kunnolla paikoilleen. • Varmista, että hoidettava alue on hyvässä kontaktissa elektrodeihin. 	OC (Open Circuit eli avoin piiri) havaitaan heti, kun hoitopiiri katkeaa. (Tämä tapahtuu esimerkiksi, jos potilas nostaa kätensä hoidon aikana pois elektrodilta.)
Laite näyttää virheilmoitusta SC hoidon aikana.	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että elektrodit on kytketty kunnolla paikoilleen. • Varmista, että hoidettava alue on hyvässä kontaktissa elektrodeihin. 	SC (Short Circuit eli oikosulku) havaitaan heti, kun hoitopiiri menee oikosulkuun. Virhe voi ilmetä myös nopeiden resistanssi muutosten aikana.

10. Virhekoodit

Jos iontofooresilaitteessasi ilmenee ongelma, näyttöön saattaa ilmestyä virhekoodi. Virhekoodi voi auttaa tunnistamaan ongelman syyn ja helpottaa vianmäärittystä. Seuraavassa taulukossa on lueteltu laitteen mahdollisesti näyttämät virhekoodit sekä niiden merkitykset ja ehdotetut ratkaisut.

<i>Virhekoodi</i>	<i>Ongelman kuvaus</i>	<i>Ratkaisu</i>
E0	OutputControl Error	<ul style="list-style-type: none"> • Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E1	CurrentMirror UnderCurrent	<ul style="list-style-type: none"> • Varmista, etteivät elektrodit ole kytkettynä mihinkään muuhun sähkölaitteeseen. • Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>

Virhekoodi	Ongelman kuvaus	Ratkaisu
E2	Current Mirror OverCurrent	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, etteivät elektrodit ole kytkettynä mihinkään muuhun sähkölaitteeseen. Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E3	Boost OverVoltage	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E4	Boost UnderVoltage	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E5	Current Mirror OverVoltage	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, etteivät elektrodit ole kytkettynä mihinkään muuhun sähkölaitteeseen. Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E6	Current Mirror UnderVoltage	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, etteivät elektrodit ole kytkettynä mihinkään muuhun sähkölaitteeseen. Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E7	Efuse Over Current	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E8	RAM-error	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
E9	FWError	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä laite uudelleen <i>Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun.</i>
SC	Short Circuit	Katso 9. Vianmääritys: Laite näyttää virheilmoituksen SC hoidon aikana.
OC	Open Circuit	Katso 9. Vianmääritys: Laite näyttää virheilmoituksen OC hoidon aikana.

11. Huolto ja puhdistus

Hidroxa SE30 -iontoforeesilaite ei vaadi mitään huolto- tai ylläpitotoimenpiteitä, kunhan laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Osat ovat kulutustavaroita, joiden maksimi käyttöikä on enintään 1 vuosi.

Puhdista elektrodit, ohjauksyksikkö ja vesiastiat jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä ne kevyesti kostutetulla, pehmeällä liinalla. Anna niiden tämän jälkeen kuivua ilmassa, kunnes ne ovat täysin kuivia.

Huuhtelee sienitaskut ja käsinpese pyyhkeet ja purista niistä ylimääräinen vesi. Anna niiden tämän jälkeen kuivua ilmassa, kunnes ne ovat täysin kuivia.



Varoitukset

1. **Varoitus!** Älä käytä laitteen ja sen osien puhdistamiseen mitään muita puhdistusaineita kuin vettä.
2. Älä koskaan päästä pääyksikköä tai verkkolaitetta kosketuksiin veden kanssa.
3. Älä koskaan käytä kemikaaleja tai liuottimia laitteen puhdistamiseen.
4. Vältä aina veden roiskumista laitteen sähköosiin.
5. Elektrodit, pyyhkeet, kaapelit ja elektroditaskut ovat kulutustavaroita, jotka on vaihdettava ajan myötä ennen pääyksikön käyttöiän päättymistä.
6. Elektrodien väri saattaa muuttua jo ensimmäisen hoitokerran jälkeen, mikä on normaalia.
7. Märiksi ja likaisiksi jätetyt sienitaskut tai pyyhkeet voivat edistää bakteerien, homeen ja muiden haitallisten mikro-organismien kasvua. Varmista aina käytön jälkeen, että ne puhdistetaan ja kuivataan perusteellisesti biologisen kasvun ja mahdollisten terveysvaarojen välttämiseksi.



Huomaa: Älä käytä laitteen puhdistamiseen mitään muita menetelmiä, sillä ne voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja käyttöikään.

12. Kuljetus ja säilytys

Laitetta on käsiteltävä varoen. Sitä voidaan säilyttää -25 °C - +70 °C (-13 °F - +158 °F) lämpötilassa ja 15 % - 90 % suhteellisessa ilmankosteudessa. Laite tulee säilyttää kuivassa paikassa. Laitetta ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa. Laite soveltuu lentokuljetukseen. Varmista, että laite on puhdas ja kuiva ennen säilytystä.

13. Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – EMC



Varoitukset

1. Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa tulee välttää, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on seurattava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
2. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.
3. Kannettavia radiotaajuuslaitteita (RF) (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Hidroxa SE30 -laitteen osasta, valmistajan määrittelemät kaapelit mukaan luettuina. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
4. Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristöissä (MRI).

Hidroxa SE30 on testattu suositusten IEC TR 60601-4-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 4-2: Opastus ja tulkinta – Sähkömagneettinen häiriönsieto: sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja lääkinnällisten sähköjärjestelmien suorituskyky, mukaisesti.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla luetelluissa sähkömagneettisissa ympäristöissä, ja sitä tulee käyttää vain tällaisissa ympäristöissä:

Päästötesti	Vaatimus- tenmu- kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuvat häiriöt CISPR 11	Luokka B Ryhmä 1	RF-energiaa käytetään vain laitteen toiminnan ylläpitämiseen. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset, eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektroniikkalaitteille.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B Ryhmä 1	Laite soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa kotitalousrakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu / välkyntä (flicker) IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönpäästö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä, ja sitä tulisi käyttää vain tällaisissa ympäristöissä:

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmu- kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Verkkotaajuinen (50 tai 60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 50 tai 60 Hz	Verkkotaajuisien magneetikenttien tulisi vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Sähköisen nopean transientin/purskeen sieto IEC 61000-4-4	± 2 kV sähkönsyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV sähkönsyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite (Surge) IEC 61000-4-5	± 2 kV syöttölinjat	± 2 kV syöttölinjat	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Jännitekatkokset ja jännitevaihtelut syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa Kulmissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 / 30 jaksoa 0 % UT; 250 / 300 jaksoa	0 % UT; 0,5 jaksoa Kulmissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 jaksoa 0 % UT; 250 jaksoa	Verkkovirran laadun tulisi vastata tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä. Jos laitteen käyttäjä tarvitsee keskeytymätöntä toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä (UPS) tai akusta.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä laitteen vähimmäisetäisyydellä kannettavista ja mobiileista RF-viestintälaitteista (lähettimistä).

Seuraavassa taulukossa on esitetty viestintälaitteen suurin sallittu lähtöteho:


Lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Suojatäisyys lähtetimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1.2 ÖP	80 MHz – 800 MHz d = 1.2 ÖP	800 MHz – 2,5 GHz d = 2.3 ÖP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Lähtetimille, joiden nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu suojaetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähtetimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa *P* on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteet, esineet ja ihmiset (absorptio ja heijastuminen).

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla luetelluissa sähkömagneettisissa ympäristöissä, ja sitä tulee käyttää vain tällaisissa ympäristöissä:

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 V rms Välillä 0,15–80 MHz 6 V rms ISM- ja radioamatööri-taajuudet	3 V rms Välillä 0,15–80 MHz 6 V rms ISM- ja radioamatööri-taajuudet	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähtetimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä. Suosittelut suojaetäisyys d = 1.2√ <i>P</i> d = 1.2√ <i>P</i> 80 MHz – 800 MHz d = 2.3√ <i>P</i> 800 MHz – 2,5 GHz
Säteilevä Radio-taajuus IEC 61000-4-3	10 V/m taajuudella 80–2700 MHz (AM-modulaatio)	10 V/m taajuudella 80–2700 MHz (AM-modulaatio)	jossa <i>P</i> on lähtetimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja <i>d</i> on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 

Häiriösieto- testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Lähietäisyyden magneettikentät IEC 61000-4-39	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM: 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; PM: 50 kHz	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM: 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; PM: 50 kHz	RFID-, langaton tehosiirto (WPT) ja vastaavat lait- teet tulee pitää vähintään 15 cm etäisyydellä laitteen kaikista osista, mu- kaan lukien kaapelit
Langattomien RF-viestintälait- teiden lähikentät IEC 61000-4-3	385 MHz; pulssimodu- laatio: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz poikkeama: 1 kHz sini; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulssimodulaatio: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulssi- modulaatio: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 9 V/m	385 MHz; pulssi- modulaatio: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz poikkeama: 1 kHz sini; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulssimodulaatio: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulssimodulaa- tio: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulssi- modulaatio: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulssimodulaa- tio: 217 Hz; 9 V/m	Kannettavia ja mobi- ileja RF-viestintälait- teita tulee käyttää vähintään 30 cm etäisyydellä laitteen kaikista osista, mu- kaan lukien kaapelit.

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylempää taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteet, esineet ja ihmiset (absorptio ja heijastuminen).

Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten ja tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista paikan päällä tehtävää tutkimusta. Jos laitteen käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli epänormaalia suorituskäytöä havaitaan.

Hidroxa SE30 -Vaatimustenmukaisuustasot – IEC TR 60601-4-2

Testi	Vaatimustenmukaisuustaso – IEC TR 60601-4-2
Sähköstaattinen purkaus (IEC 61000-4-2)	Kosketuspurkaus: ± 4 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV
Säteilevä "RF-sähkömagneettinen kenttä" (IEC 61000-4-3)	80–2700 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 V/m
RF- langattomien viestintälaitteiden lähikentät (IEC 61000-4-3)	385 MHz; pulssimodulaatio: 18 Hz; 6 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz poikkeama: 1 kHz sini; 9 V/m 710, 745, 780 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 3 V/m 810, 870, 930 MHz; pulssimodulaatio: 18 Hz; 9 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 9 V/m 2450 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulssimodulaatio: 217 Hz; 6 V/m
Nopeat sähköiset transientit / purskeet (IEC 61000-4-4)	Syöttölinjat: 1 kV; 100 kHz toistotaajuus
Ylijännitteet (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 kV kulmissa 0°, 90°, 180°, 270°
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt (IEC 61000-4-6)	0,15–80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms
Nimellisen verkkotaajuuden magneettikentät (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz
Jännitekuopat / jännitekatkokset (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 jaksoa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 jakso (0°) 70 % UT; 25/30 jaksoa (0°) 0 % UT; 250/300 jaksoa (0°)

14. Takuu

Laitteen takuu-aika on 2 vuotta ja se kattaa pääyksikön sekä verkkolaitteen (AC-adaptteri).

Takuu ei kata kuluvia osia, jotka on vaihdettava pääyksikön elinkaaren aikana: elektrodikaapeleita, elektrodeja, pyyhkeitä, sienitaskuja ja/tai vesiastioita.












Hidroxa SE30 on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa myydä usean potilaan käyttöön tai useille potilaille ilman Hidroxa Medical AB:n kirjallista suostumusta. Jos laitetta käyttää useampi käyttäjä Hidroxa Medical AB:n suostumuksella, osat säilyvät silti yhden potilaan käyttöön tarkoitettuina hygieniasyistä.

Takuu ei kata minkäänlaisia lämpövaurioita, vesivahinkoja tai muita vaurioita, jotka johtuvat ohjeiden vastaisesta käytöstä tai väärinkäytöstä. Takuu kattaa ongelmat, jotka ilmenevät normaalissa käytössä tai valmistusvirheiden vuoksi.

Kaikki laitteen luvaton muokkaus, korjaaminen tai vaurioittaminen tavalla, joka ei ole takuehtojen mukainen, johtaa takuun täydelliseen raukeamiseen.

15. Merkit ja symbolit

Merkki tai symboli	Kuvaus
	Tyyppi BF. Potilaskosketusosan tyyppi – Body Floating
	Huomio, lue käyttöohjeet.
	Varoitus
	Käyttöohje luettava ennen käyttöä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Laitteen yksilöllinen sarjanumero
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.

Merkki tai symboli	Kuvaus
IP21	Suojattu yli 12,5 mm:n kokoisilta kiinteiltä esineiltä. Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta
	CE-merkintä ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla: Täyttää XXXXXXXX vaatimukset.
	Valtuutettu edustaja Euroopassa / Valtuutettu edustaja.
	Hävittäminen: Tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Tuote tulee kerätä erikseen erityiskäsittelyä varten: sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE).
	Ilmaisee että lääkinällinen laite on suojattava kosteudelta.
	Ilmaisee lääkinällisen laitteen täyttävän IEC 61140 -standardin mukaiset luokan II laitteille asetetut turvallisuusvaatimukset.
	Erä- tai sarjakoodi.
	Laitte on suunniteltu sisäkäyttöön.
	Ilmaisee lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varovasti.
Rx ONLY	Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite ja liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi USA:ssa.
	Ilmaisee ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Ilmaisee kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti

16. Hävittäminen

Hidroxa SE30 -iontoforeesilaitte sisältää elektronisia komponentteja. Käyttöön päätyttyä laite on toimitettava asianmukaiseen jätteiden keräyspisteeseen paikallisten säädösten mukaisesti.

17. Yhteydenotto asiakaspalveluun

Mikäli laitteessa ilmenee toimintahäiriöitä tai sinulla on kysyttävää laitteesta tai sen käytöstä, ota yhteyttä Hidroxan asiakaspalveluun chatissa osoitteessa www.hidroxa.com tai sähköpostitse kundtjanst@hidroxa.com

Mikäli kyseessä on lääketieteellinen ongelma, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan saadaksesi lääketieteellistä apua sekä Hidroxan asiakaspalveluun saadaksesi tukea laitteen käyttöön ja jotta Hidroxa voi seurata haittatapahtumia.

18. Vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos koet haittatapahtumia tai minkäänlaista haittaa käyttäessäsi lääkinnällistä tuotettamme, on tärkeää, että ilmoitat niistä välittömästi sekä valmistajalle että kansallisille viranomaisille. Haittatapahtumailmoitukset voidaan toimittaa valmistajalle verkossa, sähköpostitse tai chatin välityksellä ja kansallisille viranomaisille heidän omien ilmoituskanaviensa kautta. Liitä mukaan mahdollisimman paljon tietoja, kuten tuotteen sarjanumero, käyttöpäivämäärä ja kuvaus tapahtumasta. Nopea ilmoitus auttaa meitä jatkuvasti parantamaan tuotteidemme turvallisuutta ja tehokkuutta sekä varmistamaan yleisen turvallisuuden.

19. Valmistaja

Hidroxa Medical AB

Björndammsterrassen 114,

433 42, Partille,

Ruotsi

Puh: + 46793 - 4143 - 28

Sähköposti: kundtjanst@hidroxa.com

Verkkosivusto: www.hidroxa.com

20. Sanasto

1. *HMI (Human-Machine Interface)*

Käyttöliittymä elektronisten laitteiden kanssa vuorovaikuttamiseen.

2. *AC/DC-verkkolaite (AC-adapteri)*

Ulkoinen virtalähde, joka muuntaa vaihtovirran (AC) tasavirraksi (DC) laitteita varten.

3. *mA (milliampeeri)*

Yksikkö pienten sähkövirtojen mittaamiseen.

4. *Napaisuus*

Sähkövirran kulkusuunta: + (positiivinen) tai - (negatiivinen).

5. *Vasta-aihe*

Tekijät, joiden vuoksi hoito tai lääkitys ei ole suositeltavaa.

6. *Huippuvirta*

Virtapiirin suurin hetkellinen virta.

7. *Efekttiivinen virta (PWM-signaalille)*

Edustaa pulssinleveysmoduloidun (PWM) signaalin keskimääräistä virtaa.

Hidroxa Medical

Björndammsterrassen 114.

43342 Partille, Ruotsi

Kundtjanst@Hidroxa.com