



Hidroxa

**Gebruiksaanwijzing
Hidroxa SE30**

Inhoudsopgave



1. Veiligheidsinformatie	3
1.1 Waarschuwingen	3
1.2 Contra-indicaties	3
1.3 Waarschuwing en resterende risico's	4
1.4 Mogelijke bijwerkingen	6
2. Werkingsmechanisme	6
3. Beoogd gebruik	7
3.1 Beoogde gebruikers	7
3.2 Behandelingsresultaat en procedure	7
3.3 Gebruiksomgeving	8
4. Individueel behandelingsschema	8
4.1 Uw persoonlijke instellingen zoeken	9
4.2 Eerste behandelingen	9
4.3 Onderhoudsbehandelingen	9
5. Beschrijving van het apparaat	10
5.1 Inleiding tot de functies van het apparaat	11
5.2 Apparaataansluitingen	12
5.3 Technische specificaties	13
6. Apparaat instellen	14
6.1 Voorbereidingen	14
6.2 Apparaatopstelling en behandeling van de handen/voeten	15
6.3 Apparaatopstelling en behandeling van de oksels	17
6.4 Behandeling starten	18
6.5 Na behandeling	19
7. Behandelingsinstellingen	20
7.1 Menu Apparaat	21
7.2 Huidig niveau	21
7.3 Huidige modus	21
7.4 Behandelingsduur	22
7.5 Polariteitsmodus	22
7.6 Vind de optimale huidige modus	23
8. Veiligheidsfuncties	23
9. Problemen oplossen	24
10. Foutcodes	25
11. Onderhoud en reiniging	27
12. Transport en opslag	27
13. Leidraad en verklaring van de fabrikant - EMC	28
14. Garantie	33
15. Tekens en symbolen	33
16. Verwijdering	35
17. Contact opnemen met klantenservice	35
18. Rapportage van incidenten	35
19. Fabrikant	35
20. Woordenlijst	36

1. Veiligheidsinformatie

Het is belangrijk dat u alle instructies en voorzorgsmaatregelen leest en opvolgt voordat u dit product gebruikt. Let op waarschuwingslabels en symbolen. Raadpleeg bij vragen of problemen de handleiding of neem contact op met de fabrikant.

1.1 Waarschuwingen

Veiligheidsmarkeringen in de gebruiksaanwijzing:

	WAARSCHUWING betekent dat als de waarschuwing niet in acht wordt genomen, dit de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.
	WAARSCHUWING/OPMERKING betekent dat als de voorzorgsmaatregel niet wordt genomen, dit licht tot matig letsel kan veroorzaken.
OPMERKING:	OPMERKING zonder begeleidende LET OP OF WAARSCHUWING betekent dat de volgende informatie goed is om te weten, maar geen veiligheidsrisico inhoudt.

1.2 Contra-indicaties




WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat **NIET** als u een van deze aandoeningen hebt:

- » Zwanger of mogelijk zwanger.
- » IUD (Intra-uterien apparaat dat metaal bevat).
- » Kwaadaardige medische aandoening in het behandelgebied.
- » Hartpacemaker.
- » ICD (implanteerbare cardioverter defibrillator) .
- » Hartproblemen, bijvoorbeeld hartritmestoornissen.
- » Gevoelloosheid of verminderd gevoel van het behandelde gebied.
- » Epilepsie of andere aanvalstoornissen.
- » Metalen implantaten in het pad van de stroom (vraag de klantenservice van Hidroxa als u twijfelt.).
- » Beschadigde huid zoals irritatie, wondjes, blaren die niet bedekt kunnen worden met een dikke laag vaseline.

1.3 Waarschuwing en resterende risico's



1. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig, inclusief de contra-indicaties, en controleer of deze niet op u van toepassing zijn.
2. Controleer voor elke behandeling of alle onderdelen van het apparaat vrij zijn van beschadigingen. Als er iets beschadigd is, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met de klantenservice van Hidroxa.
3. Losgeraakte of beschadigde sensoren en elektroden kunnen ervoor zorgen dat het apparaat niet goed werkt, opengaat of onbetrouwbaar werkt. Zorg voor een stevige bevestiging en vervang versleten of beschadigde onderdelen.
4. Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de originele onderdelen die bij het apparaat worden geleverd.
WAARSCHUWING Dit betekent ook de wisselstroomadapter. Het gebruik van andere onderdelen kan leiden tot ernstig risico op letsel of zelfs overlijden.
5. Als het apparaat wordt gebruikt met andere onderdelen dan de onderdelen die bij het apparaat zijn geleverd, leidt dit tot verlies van de garantie.
6. Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan en gebruik het niet op een andere manier dan voorgeschreven, want dit kan leiden tot schade en verlies van de garantie.
7. Het apparaat mag alleen worden gebruikt door volwassen patiënten.
8. Het apparaat mag om hygiënische redenen alleen door één patiënt worden gebruikt. Behalve bij gebruik via een medische kliniek en met schriftelijke toestemming van Hidroxa Medical AB.
9. Het apparaat mag alleen worden gebruikt op de beoogde behandelingsgebieden: handen, voeten en/of oksels.
10. Sluit het apparaat alleen aan op stopcontacten met: 100-240V en 50-60 Hz.
11. Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik op een intacte huid. Gebruik op beschadigde huid kan leiden tot huidirritatie of zelfs wonden/kleine brandwonden en kan gepaard gaan met intense pijn.
Opmerking: Uitzondering hierop zijn kleine snijwondjes die bedekt kunnen worden met een dikke laag vaseline om ze te beschermen tegen de stroom. Als de snijwonden pijn doen tijdens de behandeling, of als een ander deel van de huid pijn doet, stop dan onmiddellijk met de behandeling.
12. De behandeling mag nooit pijnlijk zijn. Begin met een laag stroomniveau en pas aan op basis van het gevoel. Als de behandeling pijnlijk is, verlaag dan het stroomniveau tot een aanvaardbaar niveau.
13. Draag geen sieraden tijdens de behandeling om het risico op kleine elektrische brandwonden te vermijden. Zorg ervoor dat u ze verwijdert voordat u met de behandeling begint.
14. Er mag niets worden toegevoegd aan het behandelingswater.

15. Antitranspiratiemiddelen, crèmes en andere producten op de huid kunnen huidirritatie en andere reacties veroorzaken tijdens de behandeling. Zorg ervoor dat u al deze producten verwijdert voor de behandeling. 
16. De huid mag nooit in direct contact komen met de elektroden. Zorg er altijd voor dat de elektroden volledig bedekt zijn door de zakken of handdoeken die bij het apparaat zijn geleverd. Als de huid in direct contact komt met de elektroden, kan dit leiden tot schade zoals huidirritatie of zelfs lichte brandwonden.
17. Gebruik alleen drinkbaar water met de Hidroxa SE30, wat normaal gesproken betekent pH 6,5 tot 8,5. Als er water met een extreme pH wordt gebruikt, kan dit leiden tot bijwerkingen zoals onder andere kleine chemische brandwonden.
18. Het toedienen van geneesmiddelen maakt geen deel uit van het beoogde gebruik van de Hidroxa SE30 en het apparaat mag niet voor dit doel worden gebruikt.
19. Tijdens actieve behandeling mag er geen onderhoud of reiniging worden uitgevoerd aan het apparaat.
20. Mochten er problemen zijn met het apparaat, zoals storingen, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa voor assistentie.
21. **WAARSCHUWING:** Plaats het apparaat zo dat het stopcontact gemakkelijk bereikbaar is.
22. **WAARSCHUWING:** Het apparaat bevat kabels die een verwurgingsgevaar kunnen vormen als ze verkeerd worden gehanteerd of als ze toegankelijk zijn voor kwetsbare personen, zoals kinderen. Als het apparaat niet in gebruik is, bewaar het dan op een plaats waar de kabels niet toegankelijk zijn voor kwetsbare personen.
23. **WAARSCHUWING:** Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis. Vermijd blootstelling aan regen, overmatige vochtigheid, hoge temperaturen, stof of direct zonlicht.
24. Gebruik het apparaat alleen als u de mens-machine-interface (HMI) volledig kunt bedienen. Als dit vanwege een handicap niet mogelijk is, vraag dan assistentie bij de juiste instelling en bediening.
25. **WAARSCHUWING:** Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren.

1.4 Mogelijke bijwerkingen

1. Huidirritatie, jeuk, roodheid, blaren of zelfs kleine brandwonden zijn mogelijke bijwerkingen van deze behandeling. Om dit risico te verkleinen, moet u er altijd voor zorgen dat het huidige niveau aanvaardbaar en nooit pijnlijk is. Als er bijwerkingen optreden, wacht dan tot deze zijn verdwenen voordat u verdere behandelingen uitvoert. (Het apparaat mag alleen worden gebruikt op een intacte huid).
2. Gevoelloosheid van de spieren.
3. Tintelend gevoel van de huid.
4. Toenemend zweten komt vaak voor tijdens de eerste paar behandelingen.
5. Droge huid kan voorkomen en kan worden verminderd met hydraterende lotions tussen de sessies door.
6. Contactallergie voor het aluminium in de elektroden. Als u een reactie opmerkt in het behandelde gebied, stop dan de behandeling en neem contact op met de klantenservice en uw arts.
7. Kleine elektrische schokken kunnen optreden en zijn ongevaarlijk. Het is veilig om de handen/voeten/onderarm elektroden op elk moment tijdens de actieve behandeling te verwijderen.

2. Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme van iontoforese met drinkbaar water als behandeling van hyperhidrose wordt niet volledig begrepen. Er zijn verschillende hypothesen voorgesteld in verschillende medische artikelen. Een daarvan is dat de ionen in het water een mechanische blokkade vormen die voorkomt dat zweet uit de zweetklieren komt, waardoor er minder gezweet wordt. Een andere theorie is dat de behandeling de zenuwimpulsen beïnvloedt die in verbinding staan met de zweetklieren, wat leidt tot verminderde activiteit in de klieren en dus tot verminderde of in beslag genomen zweetproductie.

Recente onderzoeken suggereren dat iontoforese de drempelwaarde in de zenuwcellen verhoogt, zodat er meer prikkels nodig zijn voor het ontstaan van een actiepotentiaal, een signaal naar de zweetklier.

Iontoforese is in veel gevallen een effectieve behandeling voor hyperhidrosis, maar geen genezing. Regelmatige onderhoudsbehandelingen zijn nodig om de bereikte resultaten te behouden.

3. Beoogd gebruik

Dit iontoforeseapparaat met kraanwater is bedoeld voor de behandeling van patiënten met hyperhidrose (overmatig zweten) van de handpalmen, voeten en oksels.

3.1 Beoogde gebruikers

De patiënt is de beoogde gebruiker. Beoogde gebruikers zijn mannen en vrouwen, volwassenen zonder contra-indicaties die lijden aan palmaire, plantaire en/of axillaire hyperhidrose. Buiten de VS zijn ook zorgverleners de beoogde gebruikers, die de behandeling toedienen aan of toezien op kinderen van 12 jaar en ouder die last hebben van hyperhidrose in dezelfde gebieden. Er is geen voorkennis of opleiding nodig. De ondersteuning van de gebruikershandleiding (en indien gewenst de instructievideo) is voldoende informatie om het apparaat te bedienen.

Bedieners van het apparaat kunnen de patiënt/gebruiker zijn of medisch personeel dat het apparaat namens de patiënt in een kliniek bedient. In sommige gevallen zal het personeel in de gezondheidszorg het apparaat introduceren bij de eindgebruiker, de patiënt, en hem helpen om aan de slag te gaan met de behandelingen, maar dat is niet verplicht.

Contra-indicaties voor het gebruik van het Hidroxa SE30 iontoforese apparaat zijn: patiënten met een pacemaker, patiënten die zwanger zijn of patiënten die een metalen implantaat in hun lichaam hebben dat de stroom belemmert zoals een spiraaltje, patiënten met een ICD, patiënten met hartproblemen, patiënten met epileptische aanvallen, patiënten met een aangetast gevoel van het behandelgebied, patiënten met een beschadigde huid die niet bedekt kan worden met vaseline (totdat deze genezen is).



OPMERKING! Uitsluitend op recept verkrijgbaar product in de VS

3.2 Behandelingsresultaat en procedure

Het gewenste resultaat van de behandeling is minder zweten van de behandelde lichaamsdelen, waardoor de fysieke, psychologische en sociale gevolgen van overmatig zweten verdwijnen of verminderen en de levenskwaliteit toeneemt. Dit wordt gedaan door een kleine elektrische stroom door de intacte huid in de betreffende gebieden te sturen, rechtstreeks via de doordrenkte elektroden of via water in twee waterbakken. De beoogde behandelingsduur is 0-40 minuten per sessie. Deze behandeling kan thuis door de patiënt zelf worden gedaan of in een kliniek met behulp van een medisch professional.

3.3 Gebruiksomgeving

1. De onderdelen zijn om hygiënische redenen bedoeld voor gebruik door één persoon. Het kan alleen door meerdere gebruikers worden gebruikt na schriftelijke toestemming van Hidroxa Medical AB. Onderdelen zoals elektroden zijn dan persoonlijk.
2. Het apparaat is voornamelijk bedoeld voor thuisgebruik, maar gebruik in een kliniek is ook mogelijk.
3. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de nabijheid van water of overmatige vochtigheid, met uitzondering van het drinkwater dat wordt gebruikt in de bakken die bedoeld zijn voor de behandeling.
4. Het apparaat moet op een stabiele ondergrond worden geplaatst.
5. Haal altijd de stekker uit het stopcontact als het apparaat niet wordt gebruikt om voortijdige slijtage te voorkomen.
6. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van andere elektrische apparatuur vanwege het risico op elektrische interferentie.
7. Het apparaat mag alleen worden gebruikt bij kamertemperatuur (20-40 °C / 68-104 °F).
8. Dit apparaat mag niet in de buurt worden geplaatst van een warmtebron zoals bijvoorbeeld een open haard.
9. Alleen voor gebruik binnenshuis. Gebruik dit apparaat niet buitenshuis.
10. Stel dit apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
11. Gebruik het apparaat niet op een andere manier dan voorgeschreven. Dit leidt eveneens tot verlies van de garantie.



4. Individueel behandelingsschema

Instellingen voor iontoforese zijn zeer individueel. Uit sommige onderzoeken blijkt dat het gemiddeld 12 behandelingen duurt voordat de gewenste resultaten zichtbaar zijn, maar dit kan per persoon sterk verschillen. Wij raden aan om het apparaat dagelijks (of zo vaak mogelijk) te gebruiken totdat er resultaat zichtbaar is en dan de behandelingen minder vaak uit te voeren, om de dag, om de derde dag enzovoort, totdat het optimale interval voor onderhoudsbehandelingen is gevonden. Dat betekent meestal 1-2 per week, maar dit varieert sterk van persoon tot persoon.

Het effect is het resultaat van de som van het stroomniveau en de behandelingsfrequentie/-duur. Hoe hoger het effect, hoe hoger de frequentie en/of hoe langer de duur van de behandelingen, hoe sneller en effectiever de resultaten, maar overbehandeling met een te hoge stroomsterkte/te lange behandelingsduur zal hoogstwaarschijnlijk leiden tot ongemak en huidirritatie/mindere brandwonden. Dit kan betekenen dat de behandelingen moeten worden onderbroken totdat de huid is hersteld, wat betekent dat het langer duurt voordat er resultaten worden gezien.

4.1 Uw persoonlijke instellingen zoeken

Huidig niveau: U moet de hoogste comfortabele stroomsterkte gebruiken. De behandeling mag geen pijn doen. Pijn is een indicatie dat de stroomsterkte te hoog is en kan leiden tot nadelige effecten zoals huidirritatie of zelfs kleine brandwonden. Er is een functie om u te helpen uw optimale comfortabele stroomniveau te vinden. Zie 7.6 *Zoek het optimale stroomniveau* voor meer informatie over het gebruik van deze functie.

Waterniveau: Vul de waterbakken met zoveel water dat het behandelingsgebied bedekt is (inclusief de met een handdoek bedekte elektroden), zorg ervoor dat de handdoeken die de elektroden bedekken volledig doorweekt zijn. Voor de behandeling van de oksels moet u ervoor zorgen dat de sponszakken druipnat zijn.

Huidige modus: Gepulseerde stroom is vaak comfortabeler en wordt in het begin voor iedereen aanbevolen. Als dat niet werkt, kan overschakelen op constante stroom een optie zijn, maar wij raden u aan contact op te nemen met de klantenservice van Hidroxa om dit te bespreken.

Behandelingstijd: Met betrekking tot de geschikte behandelingstijd, zie rubriek 4.2 *Eerste behandelingen* voor meer informatie.

Polariteitsmodus: De aanbevolen polariteitsmodus is automatische verschuiving. Als u de behandeling slechts op één kant wilt richten of de polariteit handmatig wilt verschuiven, kunt u een van de elektroden als positieve pool instellen. Zie sectie 7.5 *Polariteitsmodus* voor meer informatie.



LET OP: luister naar uw lichaam en voer geen pijnlijke behandelingen uit! Stop de behandeling en pas het huidige niveau aan tot een aanvaardbaar niveau.

4.2 Eerste behandelingen


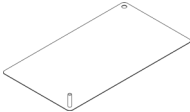
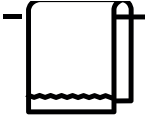
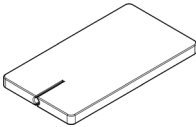
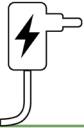




Voor de eerste behandelingen adviseren wij dagelijks tot om de dag gebruik op het hoogste comfortabele niveau. Resultaten zijn vaak binnen 2 weken zichtbaar, maar kunnen per persoon verschillen. Volg dit schema tot de gewenste resultaten zichtbaar zijn en schakel dan over op onderhoudsbehandelingen. Wij raden meestal sessies van 20 minuten aan voor de oksels en de handen. Voor de voeten worden sessies van 20-40 minuten aanbevolen.

4.3 Onderhoudsbehandelingen

Onderhoudsbehandelingen worden uitgevoerd om de behaalde resultaten te behouden. Voer ze niet vaker uit dan nodig om huidirritatie en overbehandeling te voorkomen. Als de gewenste resultaten zichtbaar zijn, probeer de behandelingen dan steeds minder vaak uit te voeren om te zien welk schema het beste bij u past. Voor velen zijn 1-2 behandelingen per week geschikt voor onderhoud. Het vinden van het optimale onderhoudsschema kan wat tijdrovend zijn, maar is de tijd waard als u de resultaten van uw behandeling wilt behouden. Voor de onderhoudsbehandelingen worden meestal sessies van 20 minuten aanbevolen voor de oksels en de handen. Voor de voeten worden sessies van 20-40 minuten aanbevolen.

5. Beschrijving van het apparaat

Onderdelen van het Hidroxa SE30 iontoforeseapparaat:

<p>Hoofdapparaat (Art: SE30-011)</p> 	<p>Voet-/handelektroden (paar) (Art: SE30-013)</p> 
<p>Handdoeken (paar) (Art: SE30-014)</p> 	<p>Oxselektroden (paar) (Art: SE30-018)</p> 
<p>AC-adapter (Art: SE30-012)</p> 	<p>Onderarm elektrode zakken (Art: SE30-019)</p> 
<p>Kabels (Paar) (Art: SE30-016)</p> 	<p>Waterbakken (Paar) (Art: SE30-017)</p> 
<p>Gebruiksaanwijzing</p> 	

5.1 Inleiding tot de functies van het apparaat

In dit gedeelte geven we een overzicht van de kenmerken en functies van het product. Een goed begrip van deze functies is belangrijk voor een veilig en correct gebruik.

Wisselende polariteit

- » Deze functie werkt door de polariteit van de elektrische stroom die tijdens de behandeling op de huid wordt afgegeven om te schakelen.
- » Enkele mogelijke voordelen van de functie met wisselende polariteit zijn:
 - Vermindert het risico op huidirritatie: Door de polariteit van de stroom af te wisselen, kan het apparaat huidirritatie helpen voorkomen.
 - Verbetert de effectiviteit van de behandeling: Door de polariteit van de stroom af te wisselen wordt de behandeling gelijkmatiger, wat de effectiviteit van de behandeling kan vergroten.

Gepulseerde huidige modus

- » In de modus met gepulseerde stroom levert het apparaat een reeks korte uitbarstingen van elektrische stroom aan de huid.
- » Deze modus kan handig zijn om het gevoel van tintelingen of jeuk op de huid te verminderen, omdat de stroomstoten minder intens zijn dan een constante stroom.
- » De modus met gepulseerde stroom is mogelijk geschikter voor mensen met een gevoelige huid of mensen die nog niet eerder met iontoforese hebben gewerkt.

Constance stroommodus

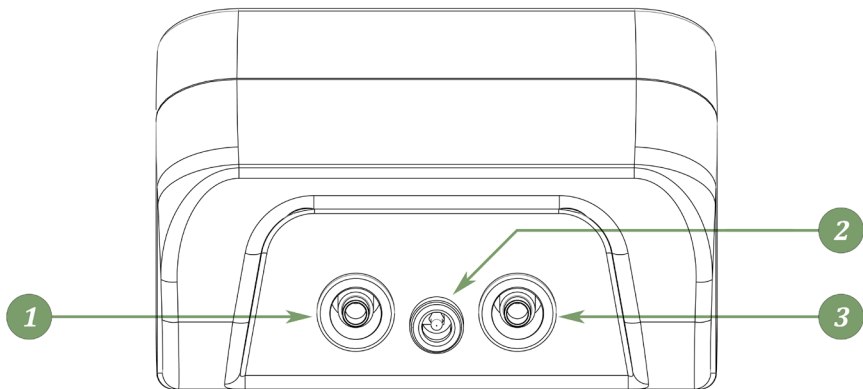
- » In de constante stroommodus levert het apparaat een constante stroom aan de huid.
- » Deze modus kan nuttig zijn voor het leveren van meer energie aan de huid en voor het behandelen van ernstigere hyperhidrose waarbij de gepulseerde stroommodus als onvoldoende werd beschouwd.
- » De constante stroommodus is wellicht geschikter voor mensen met een minder gevoelige huid of mensen die op zoek zijn naar een intensievere behandeling.

Timer

- » Met de timerfunctie kan de gebruiker de duur van de behandeling aanpassen aan zijn individuele behoeften.
- » Helpt ervoor te zorgen dat de behandeling consistent is: Door de timer elke keer op dezelfde duur in te stellen, kan de gebruiker ervoor zorgen dat hij elke keer dat hij het apparaat gebruikt een consistente behandeling krijgt.
- » Helpt overmatig gebruik te voorkomen: De timerfunctie kan helpen voorkomen dat de gebruiker het apparaat langer dan aanbevolen gebruikt, wat kan leiden tot huidirritatie of andere nadelige effecten.

5.2 Apparaataansluitingen

In dit gedeelte geven we informatie over de verschillende aansluitingen en poorten die zich op de Hidroxa SE30 bevinden.



NR	Beschrijving
1	Elektrode-uitgang, E1
2	Voedingsingang, 12V @ 500mA.
3	Elektrode-uitgang, E2

5.3 Technische specificaties

Dit gedeelte bevat de technische specificaties van het apparaat. Als u vragen hebt, neem dan contact op met de fabrikant of een zorgverlener.

Afmetingen	107 x 104 x 70mm
Gewicht	226 g
Stroombron	AC/DC-voedingseenheid (FRIWO; FW8002.1M/12 Ingang: 100-240 V AC / 50-60 Hz Uitgang: 12v DC@600mA Max. 7,2 watt
Bedrijfsomstandigheden	
- <i>Temperatuur</i>	+5 °C tot + 40 °C / +41 tot +104 °F
- <i>Max. relatieve vochtigheid</i>	15 - 90 % luchtvochtigheid niet condenserend
- <i>Atmosferische druk</i>	700 tot 1060 hPa
Transport-/opslagomstandigheden	
- <i>Temperatuur</i>	-25 °C tot + 70 °C / -13 tot +158 °F
- <i>Max. relatieve vochtigheid</i>	15 - 90 % luchtvochtigheid niet condenserend
- <i>Atmosferische druk</i>	500 tot 1060 hPa
Uitgang Gelijkstroommodus (CC)	
- <i>Uitgangsspanning</i>	0 - 60V
- <i>Uitgangsstroom</i>	1 - 30 mA
Uitgang Gepulseerde stroommodus (PC)	
- <i>Uitgangsspanning</i>	0 - 60V
- <i>Uitgangsstroom</i>	1 - 30mA (piekstroom) 0,8 - 24mA (effectief stroomniveau)
- <i>PWM-frequentie</i>	10 kHz
- <i>Activiteitscyclus</i>	80%
Nauwkeurigheid	
<i>Weergegeven huidige nauwkeurigheid</i>	+/-1,5 mA
<i>Nauwkeurigheid in stabiele toestand</i>	+/-1 mA
<i>EM-storingsstroomtolerantie</i>	+/-3mA



OPMERKING! De netstekker van de voedingseenheid wordt beschouwd als een apparaat dat loskoppelt van het elektriciteitsnet.

6. Apparaat instellen

In dit gedeelte geven we instructies om het apparaat op de juiste manier in te stellen en klaar te maken voor gebruik. Het is belangrijk om deze instructies zorgvuldig op te volgen om de veiligheid en effectiviteit van het product te garanderen. Deze sectie bevat informatie over hoe het apparaat in elkaar gezet moet worden en andere relevante voorbereidingen die getroffen moeten worden voordat het product in gebruik wordt genomen. Lees dit gedeelte zorgvuldig door en volg alle instructies op. Als u vragen of opmerkingen hebt over het instellen en voorbereiden van het apparaat, neem dan contact op met de fabrikant of een gekwalificeerde zorgverlener.

6.1 Voorbereidingen

Een goede voorbereiding is essentieel voor een veilig en effectief gebruik van ons medische apparaat. Lees voor gebruik de instructies in dit hoofdstuk zorgvuldig door en volg ze op om er zeker van te zijn dat u klaar bent om met de behandeling te beginnen. Als u vragen of zorgen hebt over de voorbereiding van het apparaat, raadpleeg dan de gebruikershandleiding of neem contact op met de fabrikant voor assistentie.



Let op! Houd rekening met het volgende voordat u met een behandeling begint:

1. Zorg ervoor dat u de gebruikershandleiding hebt gelezen en volledig begrijpt.
2. Zorg ervoor dat u alle contra-indicaties hebt gelezen en dat ze niet op u van toepassing zijn.
3. Gebruik alleen de onderdelen die bij het apparaat zijn geleverd.
4. Gebruik het apparaat niet als onderdelen beschadigd zijn.
5. Gebruik alleen schoon, drinkbaar, lauwwater.
6. Verwijder alle metalen sieraden voor de behandeling.
7. Reinig de huid van het behandelgebied. Dit omvat het verwijderen van alle producten van de huid, zoals crèmes en antitranspiratiemiddelen.
8. Gebruik het apparaat alleen op intacte huid, behalve bij kleine wondjes die met een dikke laag vaseline moeten worden ingesmeerd.
9. Reinig uw handen voordat u het apparaat aanraakt.

Het apparaat instellen voor behandeling

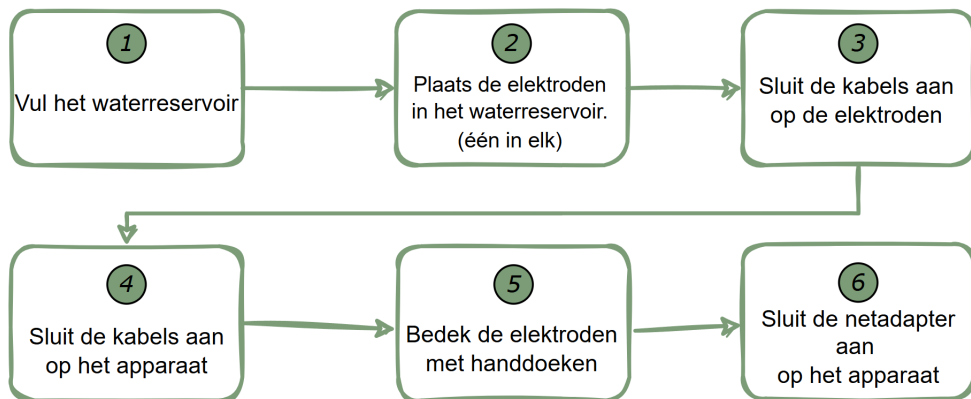
Zet het Hidroxa SE30 hoofdapparaat op een stabiele, vlakke ondergrond. Zorg dat u alle benodigde onderdelen hebt en volg de stappen op de volgende pagina.

6.2 Apparaatopstelling en behandeling van de handen/voeten

Dit hoofdstuk behandelt het instellen van het apparaat voor hand-/voetbehandeling. Volg deze instructies voor een veilig en effectief gebruik.

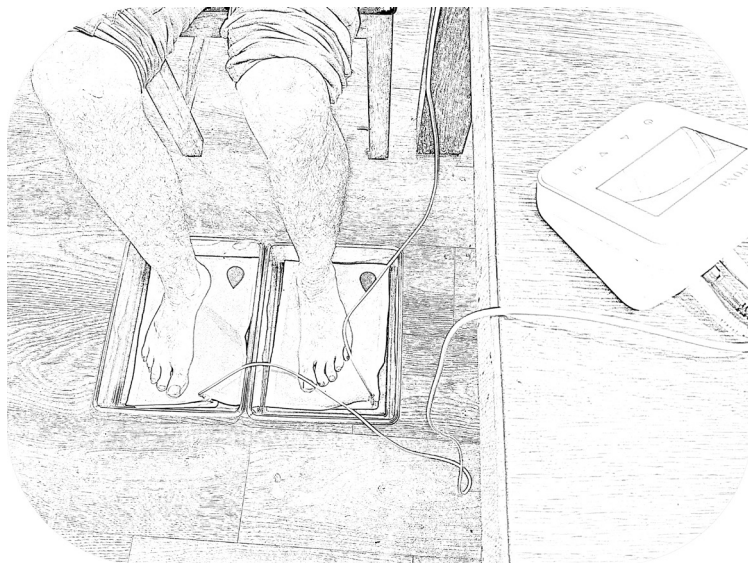


OPMERKING: Gebruik niet meer water dan nodig is.

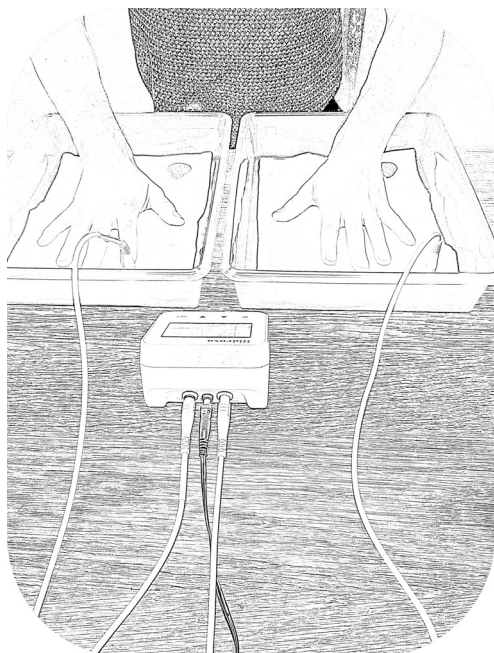


NR	Beschrijving
1	Vul de waterbakken zodat het behandelgebied bedekt is met water.
2	Plaats de elektroden in de waterbakken, één in elke bak. Zorg ervoor dat de elektroden niet beschadigd raken.
3	Sluit een elektrodekabel aan op elke elektrode.
4	Sluit elke elektrodekabel aan op elke uitgang van het apparaat.
5	Zorg ervoor dat het oppervlak van de elektroden volledig bedekt is door de handdoeken.
6	Sluit de AC-adapter aan om het apparaat op te starten en volg de instructies onder <i>Behandelingsinstellingen</i> .

Juiste opstelling voor de behandeling van voeten.



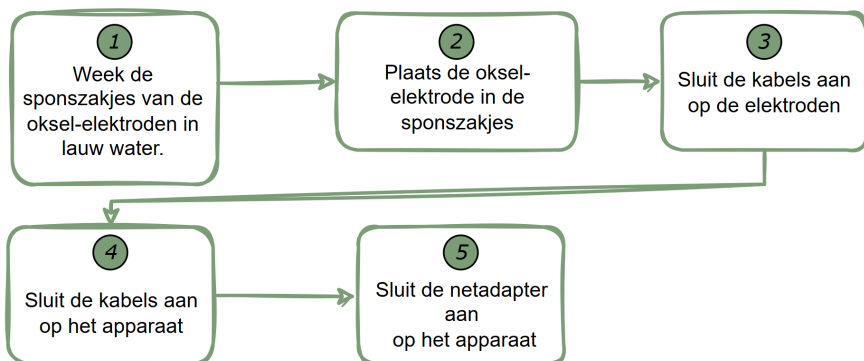
Juiste opstelling voor behandeling van handen



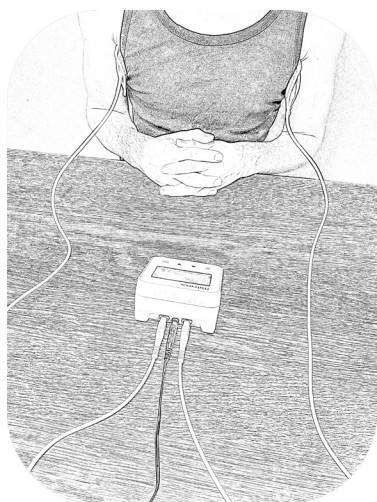
Als u twijfels of zorgen hebt over het instellen van de behandeling, neem dan gerust contact met ons op voor hulp.

6.3 Apparaatopstelling en behandeling van de oksels

In dit gedeelte wordt beschreven hoe het apparaat wordt ingesteld voor behandeling van de oksels. Volg deze instructies voor een veilig en effectief gebruik.



NR	Beschrijving
1	Week de elektrodesponszakken in water.
2	Doe de oksелеlektroden in hun sponszakjes, één in elke zak. Zorg ervoor dat de elektroden niet beschadigd raken.
3	Sluit een elektrodekabel aan op elke elektrode.
4	Sluit de elektrodekabel aan op elke uitgang van het apparaat.
5	Sluit de AC-adapter aan om het apparaat op te starten en volg de instructies onder <i>Behandelingsinstellingen</i> .



Juiste opstelling voor behandeling van oksels

Als u twijfels of zorgen hebt over het instellen van de behandeling, neem dan gerust contact met ons op voor hulp.

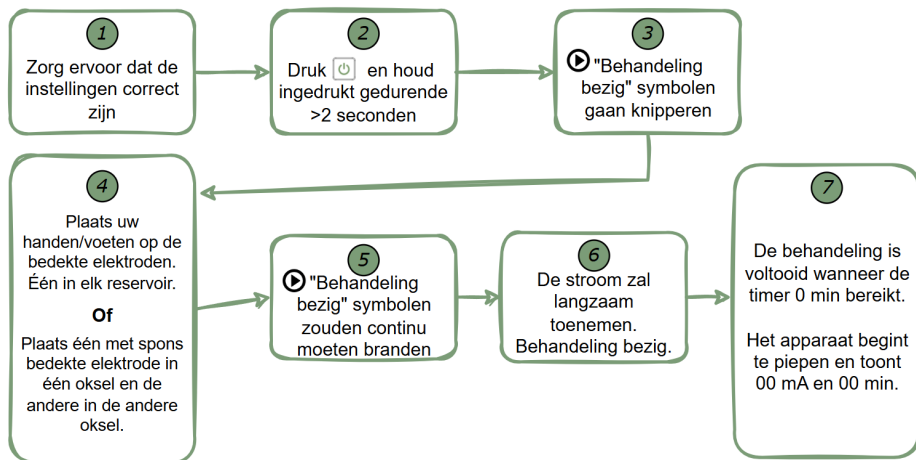
6.4 Behandeling starten

In dit gedeelte wordt uitgelegd hoe u de behandeling start na het instellen van het apparaat.

OPMERKING! Vermijd plotselinge bewegingen tijdens de behandeling. Deze kunnen stroomschommelingen veroorzaken en kunnen leiden tot kleine elektrische schokken.



OPMERKING! Zorg voor goed contact tussen de elektrode en het behandelgebied om geconcentreerde stromen in kleine huidgebieden te voorkomen, die irritatie en kleine brandwonden kunnen veroorzaken.



OPMERKING! Zodra de behandeling is gestart, kunnen er geen instellingen meer worden gewijzigd, behalve het huidige niveau. Om het huidige niveau te wijzigen, gebruikt u simpelweg de -knop om het huidige niveau te verhogen en de -knop om de stroom te verlagen.

OPMERKING! Om de behandeling te stoppen of te pauzeren, verwijdert u gewoon één of beide lichaamsdelen van de elektroden.

NR	Beschrijving
1	Lees de onderdelen <i>Individueel behandelingschema en Behandelingsinstellingen in de Hidroxa SE30 IFU (gebruiksaanwijzing)</i> .
2	De behandelingsinstellingen zijn ingesteld en het apparaat is klaar voor behandeling.
3	Het symbool geeft aan dat het apparaat klaar is om de behandeling te starten, het apparaat geeft aan dat de stroomlus voor de behandeling gesloten is.
4	De behandelingslus is gesloten. Vóór deze stap loopt er geen stroom in het circuit.

5	Het apparaat detecteert dat de stroomlus gesloten is en start de behandeling.
6	De behandeling loopt nu.
7	Behandeling voltooid. Het apparaat geeft een geluidssignaal en de uitgangsstroom van de behandeling is uitgeschakeld.

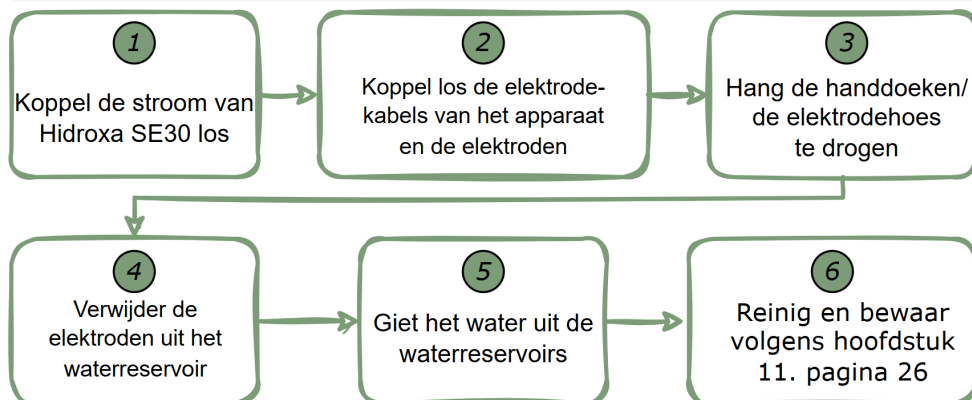
6.5 Na behandeling

Dit gedeelte behandelt het proces na voltooiing van de behandeling.

Let op! Veeg water van aansluitingen om overmatige corrosie te voorkomen.



Let op! Het is belangrijk om het apparaat op te bergen op een plaats die niet toegankelijk is voor kinderen of huisdieren. Bewaar het zoals beschreven in het hoofdstuk Opbergen.



NR	Beschrijving
1	Koppel de voeding los van het lichtnet.
2	Koppel de elektrodekabels los.
3	Het is belangrijk dat de handdoeken/elektrodezakken droog zijn om microbiële groei te voorkomen.
4	Haal de elektroden uit de waterbakken en laat ze drogen.
5	Giet het water uit de waterbakken en laat drogen.
6	Sla het apparaat op.

7. Behandlingsinstellingen

Dit is een handleiding voor de instellingen van de Hidroxa SE30 en hoe u door het menu van het apparaat navigeert:

Opmerking: De stroomsterkte wordt ingesteld en gemeten in milliampère (mA).
Behandelduur wordt ingesteld en gemeten in minuten (Min).



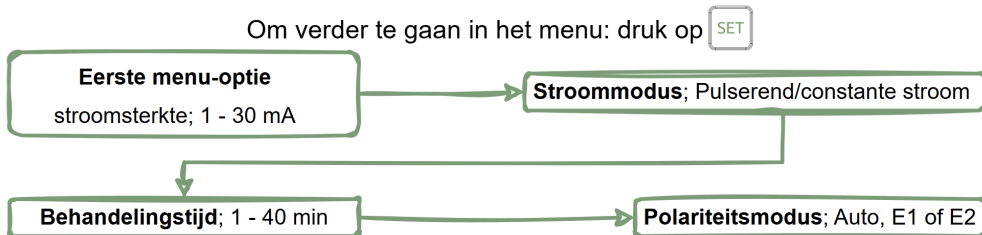
NR		NR	Beschrijving
1	Timer	8	Huidig niveau voor behandeling instellen
2	Behandeling lopend symbool	9	Waarschuwing; Fout gedetecteerd
3	Wisselende polariteit actief	10	Zoek het optimale stroomniveau modus actief
4	Huidige modus; Constante stroom: ——— Gepulseerde stroom: - - - -	11	Actieve polariteitsmodus; Auto, E1, E2
5	Knop voor starten/ beëindigen van behandeling	12	SET-knop; Menunavigatie
6	Instelling wijzigen / Waarde verhogen	13	Instelling wijzigen / Waarde verlagen
7	Real-time stroom tijdens behandeling		

7.1 Menu Apparaat



De -knop wordt gebruikt om tussen de menu-instellingen te schakelen. In het menu begint de waarde van de actieve instelling te knippen en deze kan nu worden aangepast met de  of -knop. Als de gewenste waarde is bereikt, gaat u naar de volgende menu-instelling door nogmaals op de -knop te drukken of start u de behandeling door op de -knop te drukken.

OPMERKING: Het instellingenmenu is niet toegankelijk tijdens de behandeling.

De menuvolgorde is als volgt:

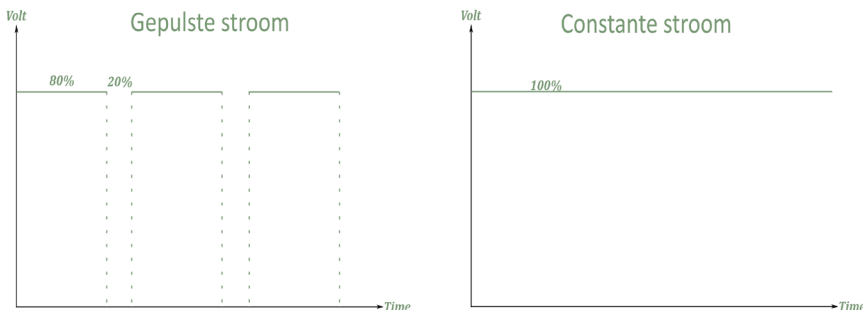







7.2 Huidig niveau

De gebruiker kan het ingestelde huidige niveau voor de behandeling wijzigen met de -knop om het huidige niveau te verhogen en de -knop om het huidige niveau te verlagen. Als er momenteel een ander instellingsmenu actief is, kan het huidige niveau niet worden gewijzigd zolang dat menu actief is. Bij elke druk op de knop wordt het ingestelde stroomniveau met 1 mA verhoogd/verlaagd. Het behandelingsstroomniveau kan worden ingesteld tussen 1mA en 30mA.


7.3 Huidige modus

Het apparaat is uitgerust met twee soorten stroommodi: gepulseerde stroommodus en constante stroommodus. In de gepulseerde stroommodus wordt de spanning/ stroom aan/uit geschakeld met korte pauzes, wat de behandeling comfortabeler maakt. (De uitgangsstroom pulseert met een frequentie van 10 kHz met een werkingscyclus van 80%). Tijdens werking met constante stroom staat de uitvoer vast en wordt deze niet geschakeld.



Om de huidige modus te selecteren drukt u 2 keer achter elkaar op de -knop, op voorwaarde dat het menu niet eerder is geopend. Gepulseerde modus wordt gesymboliseerd met  en constante stroommodus wordt gesymboliseerd met . Het symbool voor de actieve stroommodus gepulseerd of constant knippert nu. Pas de huidige modus aan met de  of -knop.

7.4 Behandelingsduur

De behandelingsduur kan worden ingesteld door naar de instelling voor behandelingsduur te navigeren. Druk 3 keer achter elkaar op de -toets, op voorwaarde dat het menu niet eerder werd geopend. Het Min symbool knippert nu. Pas de behandelingsduur aan met de -knop om de behandelingsduur te verlengen en de -knop om de timerduur te verkorten. Bij elke druk op de knop wordt de duur van de timer met 1 minuut verhoogd/verlaagd. De behandelingsduur kan worden ingesteld tussen 1 minuut en 40 minuten.

7.5 Polariteitsmodus

Het apparaat kan worden ingesteld op 3 verschillende polariteitsmodi.

Automatische polariteitsmodus: **Auto**


Gedwongen polariteit E1: **E1**

Gedwongen polariteit E2: **E2**

De positieve pool oefent het grootste deel van het effect uit.

De automatische polariteitsmodus vermindert het risico op een ongelijk behandelingsgebied. Dit wordt bereikt door de positieve/negatieve pool te verschuiven zodat beide behandelingsgebieden evenveel tijd krijgen met een specifieke polariteit. Als de automatische polariteitsmodus wordt gekozen, wordt de polariteit na de helft van de ingestelde behandelingsduur omgeschakeld.

Als de gebruiker dat wil, kan handmatig worden ingesteld welke elektrode de positieve pool is, E1 of E2. De andere pool is dan de negatieve pool. Als de polen handmatig worden geselecteerd, wordt er tijdens de behandeling niet van polariteit gewisseld.

Om de polariteitsmodus te wijzigen en in te stellen, moet de gebruiker 4 keer na elkaar op de -knop drukken, op voorwaarde dat het menu nog niet eerder werd geopend. De actieve polariteitsmodus begint nu te knipperen. Wijzig de polariteitsmodus door op de  of -knop te drukken.

OPMERKING: Wanneer de automatische polariteitsmodus geactiveerd is en de polariteit tijdens de behandeling wordt omgeschakeld, licht het -symbool op om de bediener/patiënt te informeren over de polariteitsverschuiving. Tijdens de polariteitsverschuiving kan de patiënt een tintelend gevoel krijgen wanneer de stroom wordt opgevoerd tot het niveau van de behandelingsstroom.

7.6 Vind de optimale huidige modus

Om een optimaal effect van de behandeling te krijgen, is het belangrijk dat de gebruiker een geschikt niveau voor de behandelstroom vindt. De modus Vind optimale stroom is ontworpen om dit proces te vergemakkelijken.

De modus Optimale stroom vinden verhoogt de stroom met 1mA / 5 seconden van 1mA tot 30mA. Zodra de patiënt ongemak voelt, moet de patiënt de uitgangsbehandelingslus verbreken (bijv. het behandelgebied loskoppelen van de elektroden). Deze waarde van het stroomniveau wordt dan afgetrokken met 1mA en opgeslagen in het geheugen van het apparaat. De volgende keer dat het apparaat wordt gestart, is de stroom vooraf geconfigureerd.

Om de modus Zoek optimale stroom te activeren, moet de gebruiker de beide  +  -knoppen tegelijkertijd langer dan >2s indrukken. Als de modus geactiveerd is, brandt het -symbool en knippert het -symbool om aan te geven dat de sessie klaar is om gestart te worden. Door de behandelus te sluiten (bijv. het behandelgebied op de betreffende elektrode aansluiten) start de sessie en stopt het -symbool met knipperen en blijft het branden.

8. Veiligheidsfuncties

Dit hoofdstuk behandelt de veiligheidsfuncties van het apparaat. Kennis van deze functies is belangrijk voor een veilige werking van het apparaat.

- Timerfunctie: Het apparaat schakelt automatisch uit nadat de ingestelde tijd (behandelingsduur) is verstreken om overmatig gebruik en mogelijke huidirritatie te voorkomen. De gebruiker kan de uitschakeltijd naar wens instellen tussen 1 - 40 minuten.
- Indicator voor lage stroomsterkte: Het apparaat geeft een waarschuwing als het stroomniveau niet kan worden bereikt, zodat de patiënt/bediener wordt geïnformeerd dat de gewenste stroom niet wordt bereikt.
- Veiligheidsuitschakeling: Het apparaat schakelt automatisch uit als het abnormale omstandigheden detecteert, zoals een ongewoon hoog of laag stroomniveau, om de gebruiker te beschermen tegen mogelijke schade.
- Overstroombeveiliging: Het apparaat is ontworpen om te beschermen tegen overstroom, wat kan optreden als de elektrische stroom een bepaald niveau overschrijdt. Dit kan elektrische schokken en schade aan het apparaat helpen voorkomen.
- Kinderslot: Voorkomt dat kinderen het apparaat per ongeluk starten.



OPMERKING! Kinderen en huisdieren mogen nooit toegang hebben tot het apparaat.

9. Problemen oplossen

In het gedeelte Problemen oplossen van de handleiding Hidroxa SE30 vindt u informatie om u te helpen bij het oplossen van eventuele problemen die u ondervindt met uw Hidroxa SE30. De sectie is gerangschikt per probleem, zodat u snel het probleem kunt vinden dat u ondervindt en de aangegeven stappen kunt volgen om te proberen het probleem op te lossen. Als u het probleem niet zelf kunt oplossen, vindt u aan het einde van dit hoofdstuk een lijst met foutcodes en hun betekenis. U kunt deze lijst gebruiken om meer specifieke problemen met het product te identificeren. Als het probleem dat u ondervindt niet wordt vermeld in het gedeelte over het oplossen van problemen, of als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van de verstrekte stappen, neem dan contact op met de klantenservice voor verdere assistentie. Informatie over hoe u contact kunt opnemen met de klantenservice vindt u aan het einde van het gedeelte over het oplossen van problemen.

Probleemomschrijving	Oplossing	Aanvullende informatie
Het apparaat gaat niet aan	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of het apparaat goed is aangesloten.• Controleer of het stopcontact werkt.• Controleer het netsnoer op zichtbare schade. Als het snoer beschadigd is, moet het worden vervangen voordat het product kan worden gebruikt.	
De behandeling start niet	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de elektroden goed zijn aangesloten.• Zorg ervoor dat het behandelgebied is aangesloten op het apparaat en goed contact maakt.	
Behandelingsstroom bereikt de ingestelde stroomwaarde niet	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de elektroden goed zijn aangesloten.• Zorg ervoor dat het behandelgebied goed contact maakt met de elektroden.	

Probleemomschrijving	Oplossing	Aanvullende informatie
Het apparaat toont fout OC tijdens de behandeling.	<ul style="list-style-type: none"> Als u één hand van de elektrode weghaalt. Op het scherm verschijnt "OC". Hervat de behandeling door de hand weer op de elektrode te plaatsen. Controleer of de elektroden goed zijn aangesloten. Zorg ervoor dat het behandelgebied goed contact maakt met de elektroden. 	De OC (Open Circuit) wordt gedetecteerd zodra de behandelus wordt verbroken. (Zou worden geactiveerd als de patiënt tijdens de behandeling bijvoorbeeld zijn/haar hand van de elektrode tilt).
Het apparaat toont fout SC tijdens de behandeling.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de elektroden goed zijn aangesloten. Zorg ervoor dat het behandelgebied goed contact maakt met de elektroden. 	De SC (Short Circuit) wordt gedetecteerd zodra er kortsluiting optreedt in de behandelingslus. De fout kan ook optreden bij snelle weerstandsveranderingen.

10. Foutcodes

Als u een probleem ondervindt met uw iontoforeseapparaat, kan het apparaat een foutcode weergeven op het scherm. De foutcode kan helpen bij het identificeren van de oorzaak van het probleem en u helpen bij het oplossen van het probleem. De volgende tabel geeft een overzicht van de foutcodes die op het apparaat kunnen worden weergegeven, samen met de betekenis en voorgestelde oplossingen.

Foutcode	Probleemomschrijving	Oplossing
E0	OutputControl Fout	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E1	Stroomspiegel Onderstroom	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de elektroden niet zijn aangesloten op andere elektronische apparatuur. Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>

Foutcode	Probleemomschrijving	Oplossing
E2	Huidige spiegel Overstroom	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de elektroden niet zijn aangesloten op andere elektronische apparatuur. Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E3	Boost Overspanning	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E4	Boost Onderspanning	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E5	Huidige spiegel Overspanning	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de elektroden niet zijn aangesloten op andere elektronische apparatuur. Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E6	Huidige spiegel Onderspanning	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de elektroden niet zijn aangesloten op andere elektronische apparatuur. Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E7	Zekering Overstroom	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E8	Ram-fout	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
E9	Fout	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat opnieuw opstarten <p><i>Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa.</i></p>
SC	Kortsluiting	Zie 9. Problemen oplossen: Het apparaat toont fout SC tijdens de behandeling.
OC	Open circuit	Zie 9. Problemen oplossen: Het apparaat toont fout OC tijdens de behandeling.

11. Onderhoud en reiniging

Het Hidroxa SE30 iontoforeseapparaat vereist geen service of onderhoud, zolang het apparaat wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing.

De onderdelen zijn verbruiksartikelen met een beperkte levensduur van maximaal 1 jaar.

Reinig na elk gebruik de elektroden, de controller en de waterbakken door ze af te nemen met een licht vochtige zachte doek. Laat ze vervolgens aan de lucht drogen tot ze helemaal droog zijn.

Spoel de sponszakken uit en was de handdoeken met de hand en knijp ze uit om overtollig water te verwijderen. Laat ze vervolgens aan de lucht drogen tot ze helemaal droog zijn.



Waarschuwingen

1. **Waarschuwing!** Gebruik geen schoonmaakmiddelen, maar alleen water om het apparaat en de onderdelen schoon te maken.
2. Breng het hoofdapparaat of de wisselstroomadapter nooit in contact met water.
3. Gebruik nooit chemicaliën of oplosmiddelen om het apparaat schoon te maken.
4. Zorg er altijd voor dat u geen water morst op de elektrische onderdelen van het apparaat.
5. Elektroden, handdoeken, kabels en elektrodenzakken zijn verbruiksgoederen die na verloop van tijd vervangen moeten worden voordat de levensduur van het hoofdapparaat ten einde is.
6. De elektroden kunnen van kleur veranderen, zelfs na de eerste behandeling, wat normaal is.
7. Als sponszakken of handdoeken nat en vuil blijven, kan dit de groei van bacteriën, schimmels en andere schadelijke micro-organismen bevorderen. Zorg er altijd voor dat ze na gebruik grondig worden gereinigd en gedroogd om biologische groei en mogelijke gevaren voor de gezondheid te voorkomen.



Opmerking: Gebruik geen andere methoden om het apparaat schoon te maken, omdat dit de veiligheid en levensduur van het apparaat kan beïnvloeden.

12. Transport en opslag

Het apparaat moet voorzichtig worden behandeld. Het kan worden opgeslagen bij -25°C tot +70°C (-13°F tot +158°F) @ 15% tot 90% RH. Bewaar het apparaat op een droge plaats. Bewaar het apparaat niet in direct zonlicht. Het apparaat is geschikt voor luchttransport. Zorg ervoor dat het apparaat schoon en droog is voordat u het opbergt.

13. Leidraad en verklaring van de fabrikant - EMC



Waarschuwingen

1. Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
2. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Hidroxa SE30 worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
4. Dit apparaat mag niet worden gebruikt in MRI-omgevingen.

De Hidroxa SE30 is getest volgens de aanbevelingen van IEC TR 60601-4-2: Medical Electrical Equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen en mag alleen in dergelijke omgevingen worden gebruikt:

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleidende storing CISPR 11	Klasse B Groep 1	RF-energie wordt alleen gebruikt om het apparaat te laten werken. Daarom is de RF-uitstoot zo laag dat het waarschijnlijk geen storing zal veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B Groep 1	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voedt die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgevingen en mag alleen in dergelijke omgevingen worden gebruikt:

Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomfrequentie (50 of 60 Hz)magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 of 60 Hz	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Weerstand tegen elektrische snelle overgangen/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 2 kV Hoogspanningsleidingen	± 2 kV Hoogspanningsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus 70% UT; 25 / 30 cycli 0% UT; 250 / 300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25 cycli 0 % UT; 250 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat het apparaat moet kunnen blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar RF-straling onder controle is. De gebruiker kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het apparaat op een minimale afstand te houden van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders).

De volgende tabel geeft een overzicht van het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat:


Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 ÖP	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 ÖP	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgevingen en mag alleen in dergelijke omgevingen worden gebruikt:

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgeving
Geleid RF IEC 61000-4-6	3V rms Bij 0,15-80 MHz 6V rms Bij ISM & Radio Amateurfreq.	3V rms Bij 0,15-80 MHz 6V rms Bij ISM & Radio Amateur-Freq.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m bij 80-2700 MHz (AM-modulatie)	10 V/m bij 80-2700 MHz (AM-Modulatie)	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgeving
Nabijheid magnetische velden 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-, WPT- en soortgelijke apparatuur mag niet dichterbij enig deel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. 15 cm.
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	385 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz afwijking: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m	385 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz afwijking: 1 kHz sinus; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand van 30 cm.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als er abnormale prestaties worden waargenomen.

Hidroxa SE30 Conformiteitsniveau - IEC TR 60601-4-2

Test	Conformiteitsniveau - IEC TR 60601-4-2
Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: ± 4 kV Luchtafvoer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV
Straal RF EM ingediend (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)	385 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 6 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz afwijking: 1 kHz sinus; 9 V/m 710, 745, 780 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 3 V/m 810, 870, 930 MHz; pulsmodulatie: 18 Hz; 9 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m 2450 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsmodulatie: 217 Hz; 6 V/m
Elektrische snelle overgangen/ uitbarstingen (IEC 61000-4-4)	Hoogspanningsleidingen: 1 kV; herhalingsfrequentie 100 kHz
Schommelingen (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV bij 0° , 90° , 180° , 270°
Geleidende storingen geïnduceerd door RF-velden (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms
Nominale stroomfrequentie magnetische velden (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz
Spanningsdips / Spanningsonderbrekingen (IEC 61000-4-11)	0% UT voor 0,5 cyclus bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0 % UT voor 1 cyclus bij 0° 70 % UT voor 25/30 cycli bij 0° 0 % UT voor 250/300 cycli 0°

14. Garantie

De garantie op het apparaat is 2 jaar en dekt het hoofdapparaat en de AC-adapter.

De garantie dekt niet de onderdelen die verbruiksartikelen zijn en tijdens de levensduur van het hoofdapparaat moeten worden vervangen: de elektrodekabels, elektroden, handdoeken, sponszakken en/of waterbakken.

De Hidroxa SE30 is bestemd voor gebruik door één patiënt en mag niet worden verkocht voor gebruik door meerdere patiënten of worden verkocht aan meerdere patiënten zonder schriftelijke verklaring van Hidroxa Medical AB. Bij gebruik door meerdere gebruikers met toestemming van Hidroxa Medical AB blijven de onderdelen om hygiënische redenen voor één patiënt.

De garantie dekt geen enkele vorm van warmteschade, waterschade of andere schade als gevolg van onbedoeld gebruik of misbruik. De garantie dekt problemen die ontstaan tijdens het bedoelde gebruik of als gevolg van fabricagefouten.

Elke manipulatie, reparatie of beschadiging van het apparaat die niet in overeenstemming is met de garantie zal leiden tot het vervallen van de garantie.

15. Tekens en symbolen

Teken of symbool	Beschrijving
	Type BF. Type patiëntonderdeel - Zwevend lichaam
	Voorzichtig, raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Waarschuwing
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Specifiek apparaatserienummer
	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.

Teken of symbool	Beschrijving
IP21	Beschermd tegen vaste voorwerpen van meer dan 12,5 mm. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.
CE ^{XXXX}	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie: Voldoet aan XXXXXXXX vereisten.
EC REP	Europese Gemachtigde/Vertegenwoordiger.
	Verwijdering: Dit product niet ongesorteerd afvoeren stedelijk afval. Dergelijk afval moet apart worden ingezameld voor speciale behandeling: Elektrisch afval Elektronische apparatuur (WEEE).
	Duidt op een medisch apparaat dat moet worden beschermd tegen vocht.
	Geeft aan dat een medisch apparaat voldoet aan de veiligheidseisen die zijn gespecificeerd voor apparatuur van Klasse II volgens IEC 61140.
LOT	Batch- of lotcode.
	Apparaat ontworpen voor gebruik binnenshuis.
	Geeft een medisch apparaat aan dat kapot of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
Rx ONLY	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is en dat dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving (VS) alleen op recept verkrijgbaar is in de VS.
	Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld

16. Verwijdering

Het Hidroxa SE30 iontoforeseapparaat bevat elektronische onderdelen. Aan het einde van de levensduur moet het apparaat naar een geschikte afvalverwerkingslocatie worden gebracht in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

17. Contact opnemen met klantenservice

Als er een storing optreedt aan het apparaat of als u zich zorgen maakt over het apparaat of het gebruik ervan, neem dan contact op met de klantenservice van Hidroxa via de chat op www.hidroxa.com of via e-mail kundtjanst@hidroxa.com

Als zich een medisch probleem voordoet, neem dan contact op met uw zorgverlener voor medische hulp en met de klantenservice van Hidroxa voor ondersteuning van het apparaat en zodat Hidroxa ongewenste voorvallen kan opvolgen.

18. Rapportage van incidenten

Als u tijdens het gebruik van ons medische product een ongewenst voorval of schade ondervindt, is het belangrijk dat u dit onmiddellijk meldt bij zowel de fabrikant als de nationale autoriteiten. Meldingen van ongewenste voorvallen kunnen online, per e-mail of via de online chat worden ingediend bij de fabrikant en via de daarvoor bestemde meldingskanalen bij de nationale autoriteiten. Vermeld zoveel mogelijk informatie, zoals het serienummer van het product, de datum van gebruik en een beschrijving van het voorval. Uw tijdige melding helpt ons om de veiligheid en effectiviteit van onze producten voortdurend te verbeteren en de veiligheid van de volksgezondheid te waarborgen.

19. Fabrikant

Hidroxa Medical AB

Björndammsterrassen 114,

433 42, Partille,

Zweden

Tel: + 46793 - 4143 - 28

E-mail: kundtjanst@hidroxa.com

Webpagina: www.hidroxa.com

20. Woordenlijst

1. ***HMI (mens-machine-interface)***

De gebruikersinterface voor interactie met elektronische apparaten.

2. ***AC/DC-adapter (AC-adapter)***

Externe voeding die AC omzet naar DC voor apparaten.

3. ***mA (milliampère)***

Eenheid voor het meten van kleine elektrische stromen.

4. ***Polariteit***

Richting van de elektrische stroom, + (positief) of - (negatief).

5. ***Contra-indicatie***

Factoren die een behandeling of medicatie afraden.

6. ***Piekstroom***

Maximale momentele stroom in een circuit.

7. ***Effectieve stroom (voor PWM)***

Geeft de gemiddelde stroom in een Pulsbreedtemodulatiesignaal (PWM) weer.

Hidroxa Medisch

Björndammsterrassen 114.

43342 Partille, Zweden

Kundtjanst@Hidroxa.com