

A large, dark green abstract shape on the left side of the page, resembling a stylized leaf or a drop with a curved bottom edge. It has a slight drop shadow.

# Hidroxa

**Instrukcja obsługi  
Hidroxa SE30**

*Instrukcja obsługi - Rev. 1.0, 2026-03-24*

# Spis treści



1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
1.1 Środki ostrożności i ostrzeżenia	3
1.2 Przeciwwskazania	3
1.3 Ostrzeżenia i pozostałe ryzyka	4
1.4 Możliwe skutki uboczne	6
2. Mechanizm działania	6
3. Przeznaczenie	7
3.1 Przeznaczenie dla użytkowników	7
3.2 Efekt leczenia i procedura	7
3.3 Środowisko użytkowania	8
4. Indywidualny harmonogram leczenia	8
4.1 Znajdź swoje ustawienia osobiste	9
4.2 Leczenie początkowe	9
4.3 Leczenie podtrzymujące	9
5. Opis urządzenia	10
5.1 Wprowadzenie do funkcji urządzenia	11
5.2 Złącza urządzenia	12
5.3 Specyfikacje techniczne	13
6. Konfiguracja urządzenia	14
6.1 Przygotowania	14
6.2 Konfiguracja urządzenia i leczenie dłoni/stóp	15
6.3 Konfiguracja urządzenia i leczenie pach	17
6.4 Rozpoczęcie leczenia	18
6.5 Po leczeniu	19
7. Ustawienia leczenia	20
7.1 Menu urządzenia	21
7.2 Aktualny poziom	21
7.3 Aktualny tryb	21
7.4 Czas trwania leczenia	22
7.5 Tryb polaryzacji	22
7.6 Znajdź optymalny tryb prądu	23
8. Funkcje bezpieczeństwa	23
9. Rozwiązywanie problemów	24
10. Kody błędów	25
11. Konserwacja i czyszczenie	27
12. Transport i przechowywanie	27
13. Wytyczne i deklaracja producenta – EMC	28
14. Gwarancja	33
15. Znaki i symbole	33
16. Utylizacja	35
17. Kontakt z obsługą klienta	35
18. Zgłaszanie incydentów	35
19. Producent	35
20. Słownik pojęć	36

## 1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem produktu należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami oraz środkami ostrożności i ich przestrzegać. Zwróć uwagę na etykiety ostrzegawcze i symbole. W przypadku pytań zapoznaj się z instrukcją obsługi lub skontaktuj się z producentem.

### 1.1 Środki ostrożności i ostrzeżenia

Oznaczenia związane z bezpieczeństwem stosowane w instrukcji obsługi:

	<b>OSTRZEŻENIE</b> oznacza, że w przypadku zignorowania może dojść do śmierci lub poważnego uszczerbku na zdrowiu.
	<b>PRZESTROGA/UWAGA</b> oznacza, że pominięcie środków ostrożności może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.
<b>UWAGA:</b>	UWAGA bez towarzyszącego znaku <b>PRZESTROGI LUB OSTRZEŻENIA</b> oznacza, że poniższe informacje są istotne, ale nie dotyczą zagrożenia bezpieczeństwa.

### 1.2 Przeciwwskazania




**OSTRZEŻENIE: Nie **WOLNO** używać urządzenia przy występowaniu któregokolwiek z poniższych stanów:**

- » Cięża lub podejrzenie ciąży.
- » Wkładka wewnątrzmaciczna zawierająca metal.
- » Choroby nowotworowe w obszarze poddawany zabiegowi.
- » Rozrusznik serca.
- » Wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD).
- » Zaburzenia serca, np. arytmia.
- » Brak czucia lub zaburzenia czucia w obszarze zabiegowym.
- » Padaczka lub inne zaburzenia napadowe.
- » Metalowe implanty na drodze przepływu prądu (w razie wątpliwości skonsultuj się z obsługą klienta Hidroxa).
- » Uszkodzenia skóry, takie jak podrażnienia, rany, pęcherze, których nie można zabezpieczyć grubą warstwą wazeliny.

### 1.3 Ostrzeżenia i pozostałe ryzyka



1. Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję obsługi, w tym przeciwwskazania, i upewnij się, że nie dotyczą one Twojej sytuacji.
2. Przed każdym zabiegiem sprawdź urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie części są nienaruszone. Jeśli jakiegokolwiek element jest uszkodzony, nie używaj urządzenia i skontaktuj się z obsługą klienta Hidroxa.
3. Poluzowane lub zużyte czujniki i elektrody mogą spowodować awarię urządzenia, przerwanie obwodu lub nieprawidłowe działanie. Upewnij się, że wszystkie elementy są prawidłowo zamocowane, i wymień zużyte lub uszkodzone części.
4. Urządzenie należy używać wyłącznie z oryginalnymi częściami dostarczonymi w zestawie. **OSTRZEŻENIE:** *Dotyczy to również zasilacza. Używanie innych części może prowadzić do poważnego ryzyka uszczerbku na zdrowiu, a nawet śmierci.*
5. Używanie urządzenia z innymi częściami niż te dostarczone z urządzeniem spowoduje utratę gwarancji.
6. Nie ingeruj w urządzenie ani nie modyfikuj go w żaden sposób, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia oraz utratę gwarancji.
7. Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez dorosłych pacjentów.
8. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta ze względów higienicznych, z wyjątkiem przypadków użycia w klinice medycznej i za pisemną zgodą Hidroxa Medical AB.
9. Urządzenie powinno być używane wyłącznie w przewidzianych obszarach leczenia: dłoniach, stopach i/lub pod pachami.
10. Podłączaj urządzenie wyłącznie do gniazdek elektrycznych o napięciu: 100-240V i częstotliwości 50-60 Hz.
11. To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania na nieuszkodzonej skórze. Używanie go na uszkodzonej skórze może prowadzić do podrażnień, a nawet ran/drobnych oparzeń i wiązać się z silnym bólem. **Uwaga:** Wyjątkiem są drobne skaleczenia, które można zabezpieczyć grubą warstwą wazeliny, aby chronić je przed działaniem prądu. Jeśli skaleczenia boją podczas zabiegu lub jakiegokolwiek inna część skóry boli, przerwij zabieg natychmiast.
12. Zabieg nigdy nie powinien być bolesny. Zaczynij od niskiego poziomu prądu i dostosuj go do odczuć. Jeśli zabieg jest bolesny, zmniejsz poziom prądu do tolerowanego poziomu.
13. Podczas zabiegu nie należy nosić biżuterii, aby uniknąć ryzyka drobnych oparzeń elektrycznych. Przed rozpoczęciem zabiegu należy ją zdjąć.
14. Do wody używanej podczas zabiegu nie należy niczego dodawać.

15. Antyperspiranty, kremy i inne produkty na skórze mogą powodować podrażnienia i inne reakcje podczas zabiegu. Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie usunąć wszystkie te substancje ze skóry. 
16. Skóra nigdy nie powinna mieć bezpośredniego kontaktu z elektrodami. Zawsze upewnij się, że elektrody są całkowicie przykryte przez dołączone kieszenie lub ręczniki. Bezpośredni kontakt skóry z elektrodami może prowadzić do uszkodzeń, takich jak podrażnienia skóry, a nawet niewielkie oparzenia.
17. Z urządzeniem Hidroxa SE30 należy stosować wyłącznie wodę pitną, która zwykle ma pH 6,5 do 8,5. Użycie wody o skrajnym pH może powodować skutki uboczne, takie jak chemiczne niewielkie oparzenia, między innymi.
18. Podawanie leków nie jest częścią przeznaczenia Hidroxa SE30 i urządzenia nie należy używać w tym celu.
19. Nie wolno przeprowadzać konserwacji ani czyszczenia urządzenia podczas aktywnego zabiegu.
20. W przypadku jakichkolwiek problemów z urządzeniem, w tym awarii, należy skontaktować się z obsługą klienta Hidroxa w celu uzyskania pomocy.
21. **OSTRZEŻENIE:** Umieść urządzenie tak, aby gniazdko zasilające było łatwo dostępne.
22. **OSTRZEŻENIE:** Urządzenie zawiera kable, które mogą stanowić zagrożenie uduszenia, jeśli są nieprawidłowo obsługiwane lub dostępne dla osób wrażliwych, takich jak dzieci. Gdy urządzenie nie jest używane, przechowuj je w miejscu, w którym kable nie są dostępne dla osób wrażliwych.
23. **OSTRZEŻENIE:** Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku wewnętrznego. Unikaj wystawiania na działanie deszczu, nadmiernej wilgoci, wysokich temperatur, pyłu lub bezpośredniego światła słonecznego.
24. Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy jesteś w stanie w pełni współdziałać z interfejsem człowiek-maszyna (HMI). Jeśli masz niepełnosprawność, która to uniemożliwia, zasięgnij pomocy przy prawidłowej konfiguracji i obsłudze.
25. **OSTRZEŻENIE:** Urządzenie należy trzymać z dala od dzieci i zwierząt domowych.

## 1.4 Potencjalne skutki uboczne

1. Podrażnienia skóry, swędzenie, zaczerwienienie, pęcherze, a nawet niewielkie oparzenia są możliwymi skutkami ubocznymi tego leczenia. Aby zminimalizować to ryzyko, zawsze utrzymuj poziom prądu na akceptowalnym poziomie, który nigdy nie powinien powodować bólu. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek skutków ubocznych, odczekaj, aż ustąpią, zanim przeprowadzisz kolejne zabiegi. (Urządzenie powinno być używane wyłącznie na nieuszkodzonej skórze).
2. Drętwienie mięśni.
3. Mrowienie skóry.
4. Zwiększona potliwość jest częsta podczas pierwszych kilku zabiegów.
5. Może wystąpić suchość skóry, która może być łagodzona poprzez stosowanie nawilżających kremów między sesjami.
6. Alergia kontaktowa na aluminium w elektrodach. Jeśli zauważysz jakąkolwiek reakcję w leczonym obszarze, przerwij leczenie i skontaktuj się z obsługą klienta oraz swoim lekarzem.
7. Mogą występować niewielkie wstrząsy elektryczne, które są nieszkodliwe. Elektrody można bezpiecznie usunąć w dowolnym momencie trwania zabiegu.

## 2. Mechanizm działania

Mechanizm działania jonoforezy z wodą pitną jako leczenia nadpotliwości nie jest w pełni poznany. W różnych publikacjach medycznych przedstawiono kilka hipotez. Jedna z nich głosi, że jony w wodzie tworzą mechaniczną blokadę, która zapobiega wydostawaniu się potu z gruczołów potowych, co skutkuje zmniejszoną potliwością. Inna teoria sugeruje, że leczenie wpływa na impulsy nerwowe związane z gruczołami potowymi, prowadząc do zmniejszenia ich aktywności, a tym samym do zmniejszenia lub zahamowania produkcji potu.

Najnowsze badania sugerują, że jonoforeza zwiększa wartość progową w komórkach nerwowych, dzięki czemu wymagane są silniejsze bodźce, aby powstał potencjał czynnościowy - sygnał dla gruczołu potowego.

Jonoforeza jest skutecznym leczeniem nadpotliwości w wielu przypadkach, ale nie jest lekarstwem. Konieczne są regularne zabiegi podtrzymujące, aby utrzymać osiągnięte rezultaty.

### 3. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczeniem tego urządzenia do jonoforezy z wodą wodociągową jest leczenie pacjentów cierpiących na nadmierną potliwość (hiperhydrozę) dłoni, stóp i pach.

#### 3.1 Użytkownicy

Głównym użytkownikiem jest pacjent. Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych mężczyzn i kobiet bez przeciwwskazań, cierpiących na nadpotliwość dłoni, stóp i/lub pach. Poza Stanami Zjednoczonymi użytkownikami mogą być również opiekunowie podający zabieg/nadzorujący dzieci w wieku 12 lat i starsze z hiperhydrozą w tych samych obszarach. Nie jest wymagana wcześniejsza wiedza ani wykształcenie. Instrukcja obsługi (oraz w razie preferencji film instruktażowy) dostarcza wystarczających informacji do obsługi urządzenia.

Operatorem urządzenia może być pacjent (użytkownik) lub personel medyczny wykonujący zabieg w imieniu pacjenta w klinice. W niektórych przypadkach personel medyczny może zapoznać końcowego użytkownika, czyli pacjenta, z urządzeniem i pomóc w rozpoczęciu leczenia, jednak nie jest to obowiązkowe.

Przeciwwskazania do stosowania urządzenia do jonoforezy Hidroxa SE30 to: pacjenci z rozrusznikiem serca, kobiety w ciąży lub pacjenci z metalowym implantem na drodze przepływu prądu, takim jak wkładka wewnątrzmaciczna (IUD), pacjenci z ICD, pacjenci z problemami kardiologicznymi, pacjenci z zaburzeniami napadowymi, pacjenci z zaburzeniami czucia w obszarze leczenia, pacjenci z uszkodzoną skórą, której nie można zabezpieczyć wazeliną (do czasu wygojenia).




**UWAGA! Produkt dostępny wyłącznie na receptę w USA**

#### 3.2 Efekt leczenia i procedura

Pożądanym efektem leczenia jest zmniejszenie potliwości leczonych części ciała, a tym samym wyeliminowanie lub zredukowanie fizycznych, psychicznych i społecznych skutków nadmiernej potliwości, co prowadzi do poprawy jakości życia. Efekt ten uzyskuje się poprzez przepuszczenie niewielkiego prądu elektrycznego przez nienaruszoną skórę w dotkniętych obszarach – bezpośrednio przez nasączone elektrody lub przez wodę w dwóch pojemnikach. Zalecany czas leczenia to 0-40 minut na sesję. Zabieg może być wykonywany w domu przez samego pacjenta lub w klinice przy pomocy personelu medycznego.

### 3.3 Środowisko użytkowania

1. Elementy są przeznaczone do użytku przez jedną osobę ze względów higienicznych. Możliwość użytkowania przez wiele osób wymaga pisemnej zgody Hidroxa Medical AB. Wówczas stają się części takie jak elektrody stają się osobiste. 
2. Urządzenie jest przeznaczone głównie do użytku domowego, ale możliwe jest również stosowanie w klinikach.
3. Urządzenia nie należy używać w pobliżu źródeł wody ani w warunkach nadmiernej wilgoci (z wyjątkiem wody używanej podczas zabiegu), z wyjątkiem wody pitnej używanej w zbiornikach przeznaczonych do zabiegu.
4. Urządzenie musi być umieszczone na stabilnej powierzchni.
5. Zawsze odłączaj urządzenie od gniazdka elektrycznego, gdy nie jest używane, aby uniknąć przedwczesnego zużycia.
6. Urządzenia nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych ze względu na ryzyko zakłóceń elektrycznych.
7. Urządzenie należy używać wyłącznie w temperaturze pokojowej (20-40°C / 68-104°F).
8. Urządzenia nie należy umieszczać w pobliżu źródeł ciepła, takich jak np. kominek.
9. Tylko do użytku wewnętrznego. Nie używaj tego urządzenia na zewnątrz.
10. Nie wystawiaj urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
11. Nie ingeruj w urządzenie ani nie używaj go w sposób niezgodny z przeznaczeniem według IFU (Instrukcji użytkowania), gdyż może to spowodować niepożądane zdarzenia, a także doprowadzi do utraty gwarancji.

### 4. Indywidualny plan leczenia

Ustawienia jonoforezy są bardzo indywidualne. Niektóre badania wskazują średni czas 12 zabiegów przed osiągnięciem pożądaných efektów, ale może się to znacznie różnić w zależności od osoby. Zalecamy codzienne (lub tak częste, jak to możliwe) stosowanie do momentu uzyskania efektów, a następnie wykonywanie zabiegów rzadziej, co drugi dzień, co trzeci dzień itp., aż do znalezienia optymalnego odstępu czasowego dla zabiegów podtrzymujących. Zwykle oznacza to 1–2 zabiegi tygodniowo, jednak może się to różnić w zależności od osoby.

Efekt jest sumą natężenia prądu oraz częstotliwości/czasu trwania zabiegów. Im wyższe natężenie, częstsze i/lub dłuższe zabiegi, tym szybsze i skuteczniejsze efekty, ale nadmierne leczenie przy zbyt wysokim natężeniu/zbyt długim czasie trwania najprawdopodobniej spowoduje dyskomfort i podrażnienia skóry/lekkie oparzenia. Może to oznaczać konieczność przerywania zabiegów do czasu wygojenia skóry, co wydłuży czas osiągnięcia widocznych efektów.

## 4.1 Znajdź swoje indywidualne ustawienia

**Poziom prądu:** Należy używać najwyższego komfortowego poziomu prądu. Zabieg nie powinien powodować bólu. Ból wskazuje, że prąd jest zbyt wysoki i może prowadzić do działań niepożądanych, takich jak podrażnienie skóry czy nawet niewielkie oparzenia. W urządzeniu znajduje się funkcja pomagająca znaleźć optymalny, komfortowy poziom prądu. Zapoznaj się z rozdziałem 7.6 dotyczącym znajdowania optymalnego poziomu prądu, aby dowiedzieć się, jak używać tej funkcji.

**Poziom wody:** Napełnij naczynia wodą w takiej ilości, aby całkowicie pokryła obszar leczony (łącznie z elektrodami przykrytymi ręcznikami), upewnij się, że ręczniki zakrywające elektrody są całkowicie nasiąknięte. W przypadku leczenia pach upewnij się, że kieszenie z gąbką są bardzo mokre.

**Tryb prądu:** Prąd pulsujący jest zwykle bardziej komfortowy i zalecany na początku wszystkim użytkownikom. Jeśli okaże się nieskuteczny, przejście na prąd stały może być opcją, jednak zalecamy skontaktowanie się z działem obsługi klienta Hidroxa, aby to omówić.

**Czas trwania zabiegu:** Odnośnie odpowiedniego czasu trwania zabiegu, zapoznaj się z sekcją 4.2 *Zabiegi początkowe*, by uzyskać więcej szczegółów.

**Tryb polaryzacji:** Zalecanym trybem polaryzacji jest automatyczne przełączenie. Jeśli chcesz skupić leczenie tylko na jednej stronie lub ręcznie przełączać polaryzację, możesz ustawić jedną z elektrod jako biegun dodatni. Więcej informacji znajdziesz w sekcji 7.5 *Tryb polaryzacji*.



**UWAGA! Słuchaj swojego ciała i nie przeprowadzaj bolesnych zabiegów! Przerwij leczenie i dostosuj poziom prądu do tolerowanego poziomu.**

## 4.2 Zabiegi początkowe


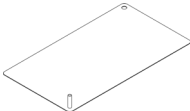
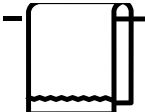
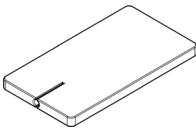
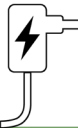




Początkowo zalecamy wykonywanie zabiegów codziennie lub co drugi dzień przy najwyższym komfortowym poziomie prądu. Rezultaty często widoczne są w ciągu 2 tygodni, ale mogą się różnić w zależności od osoby. Stosuj ten harmonogram, aż osiągniesz pożądane efekty, a następnie przejdź do zabiegów podtrzymujących. Zazwyczaj zalecamy 20-minutowe sesje dla pach i dłoni. Dla stóp zaleca się sesje trwające 20-40 minut.

## 4.3 Zabiegi podtrzymujące

Zabiegi podtrzymujące wykonuje się, aby utrzymać osiągnięte efekty. Nie przeprowadzaj ich częściej niż to konieczne, aby uniknąć podrażnień skóry i przetrenowania. Gdy osiągniesz pożądane rezultaty, próbuj stopniowo wydłużać odstępy między zabiegami, aby znaleźć optymalny harmonogram. Dla wielu osób odpowiedni jest 1-2 zabiegi tygodniowo. Znalezienie najlepszego schematu podtrzymującego może zająć trochę czasu, ale warto poświęcić ten czas, jeśli chcesz utrzymać efekty leczenia. Przy zabiegach podtrzymujących zazwyczaj zaleca się 20-minutowe sesje dla pach i dłoni. Dla stóp zaleca się sesje trwające 20-40 minut.

## 5. Opis urządzenia

Elementy zestawu urządzenia do jonoforezy Hidroxa SE30:

<p>Główne urządzenie (Art: SE30-011)</p> 	<p>Elektrody na stopy/dłonie (para) (Art: SE30-013)</p> 
<p>Ręczniki (para) (Art: SE30-014)</p> 	<p>Elektrody pod pachy (para) (Art: SE30-018)</p> 
<p>Zasilacz sieciowy (Art: SE30-012)</p> 	<p>Kieszenie na elektrody pod pachy (Art: SE30-019)</p> 
<p>Przewody (para) (Art: SE30-016)</p> 	<p>Zbiorniki na wodę (para) (Art: SE30-017)</p> 
<p>Instrukcja obsługi</p> 	

## 5.1 Wprowadzenie do funkcji urządzenia

W tej sekcji przedstawiamy przegląd funkcji i możliwości produktu. Zrozumienie tych funkcji jest ważne dla bezpiecznego i prawidłowego użytkowania.

### Zmienna polaryzacja

- » Ta funkcja działa poprzez przełączanie polaryzacji prądu elektrycznego dostarczanego do skóry podczas zabiegu.
- » Oto potencjalne korzyści funkcji zmiennej polaryzacji:
  - Zmniejsza ryzyko podrażnienia skóry: Dzięki zmianie polaryzacji prądu urządzenie może pomóc w zapobieganiu podrażnieniom skóry.
  - Poprawia skuteczność zabiegu: Zmiana polaryzacji prądu pomaga w bardziej równomiernym działaniu, co może zwiększyć skuteczność leczenia.

### Tryb impulsowy prądu

- » W trybie impulsowym urządzenie dostarcza serię krótkich impulsów prądu elektrycznego do skóry.
- » Ten tryb może być przydatny w zmniejszaniu uczucia mrowienia lub swędzenia skóry, ponieważ impulsy prądu są mniej intensywne niż stały prąd.
- » Tryb impulsowy może być bardziej odpowiedni dla osób z wrażliwą skórą lub tych, które dopiero zaczynają stosować jonoferezę.

### Tryb stałego prądu

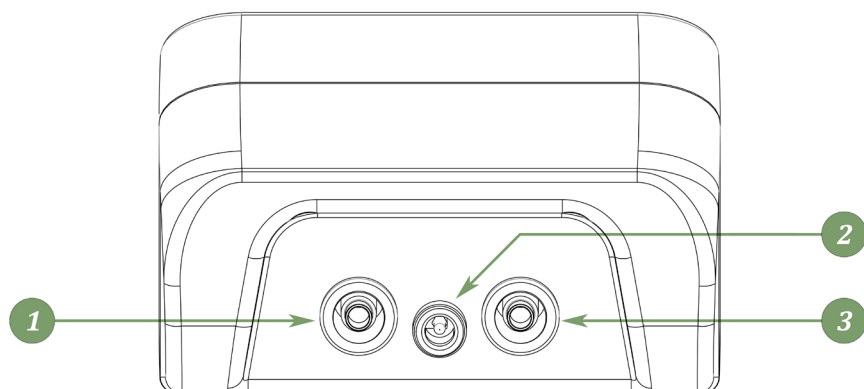
- » W trybie stałego prądu urządzenie dostarcza ciągły strumień prądu elektrycznego do skóry.
- » Ten tryb może być przydatny w dostarczaniu większej energii do skóry i w leczeniu cięższych przypadków nadpotliwości, gdy tryb impulsowy okazał się niewystarczający.
- » Tryb stałego prądu może być bardziej odpowiedni dla osób z mniej wrażliwą skórą lub tych, które poszukują bardziej intensywnego leczenia.

## Timer

- » Funkcja timera pozwala użytkownikowi dostosować długość zabiegu do indywidualnych potrzeb.
- » Pomaga zapewnić spójność zabiegów: Ustawiając timer na ten sam czas za każdym razem, użytkownik może zapewnić sobie spójny przebieg każdej sesji.
- » Zapobiega nadużywaniu: Funkcja timera pomaga uniknąć korzystania z urządzenia dłużej niż zalecany czas, co mogłoby prowadzić do podrażnień skóry lub innych niepożądanych efektów.

## 5.2 Złącza urządzenia

W tej sekcji przedstawiamy informacje o różnych złączach i portach znajdujących się w urządzeniu Hidroxa SE30.



NR	Opis
1	Wyjście elektrody, E1
2	Wejście zasilania, 12V @ 500mA.
3	Wyjście elektrody, E2

### 5.3 Specyfikacje techniczne

Ta sekcja obejmuje specyfikacje techniczne urządzenia. W przypadku pytań prosimy o kontakt z producentem lub specjalistą służby zdrowia.

Wymiary	107 x 104 x 70 mm
Waga	226 g
Zasilanie	Zasilacz AC/DC (FRIWO; FW8002.1M/12) Wejście: 100-240 V AC / 50-60 Hz Wyjście: 12V DC@600mA Maks. 7,2 W
<b>Warunki pracy</b>	
- Temperatura	+5 °C do +40 °C / +41 do +104 °F
- Maksymalna wilgotność względna	15-90% wilgotności bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne	700 do 1060 hPa
<b>Warunki transportu/przechowywania</b>	
- Temperatura	-25 °C do +70 °C / -13 do +158 °F
- Maksymalna wilgotność względna	15-90% wilgotności bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne	500 do 1060 hPa
<b>Wyjście Tryb prądu stałego (CC)</b>	
- Napięcie wyjściowe	0-60V
- Prąd wyjściowy	1-30mA
<b>Wyjście Tryb prądu pulsującego (PC)</b>	
- Napięcie wyjściowe	0-60V
- Prąd wyjściowy	1-30mA (Prąd szczytowy) 0,8-24mA (Efektywny poziom prądu)
- Częstotliwość PWM	10 kHz
- Współczynnik wypełnienia	80%
<b>Dokładność</b>	
Dokładność wyświetlanego prądu	±1,5 mA
Dokładność prądu w stanie ustalonym	±1 mA
Tolerancja prądu zakłóceń EM	±3mA



**UWAGA!** Wtyczka zasilacza jest uważana za urządzenie odłączające od sieci zasilającej

## 6. Konfiguracja urządzenia

W tej sekcji przedstawimy instrukcje dotyczące prawidłowego przygotowania urządzenia do użytku. Ważne jest dokładne przestrzeganie tych wytycznych, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność produktu. Znajdziesz tu informacje o montażu urządzenia oraz innych niezbędnych przygotowaniach przed użyciem. Przeczytaj uważnie tę sekcję i postępuj zgodnie ze wszystkimi wskazówkami. W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących konfiguracji urządzenia skontaktuj się z producentem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

### 6.1 Przygotowania

Właściwe przygotowanie jest kluczowe dla bezpiecznego i skutecznego stosowania naszego urządzenia medycznego. Przed użyciem dokładnie zapoznaj się z instrukcjami w tej sekcji, aby upewnić się, że jesteś gotowy do rozpoczęcia terapii. W przypadku pytań dotyczących przygotowania urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi lub skontaktuj się z producentem.



**Uwaga!** Przed rozpoczęciem terapii należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

1. Upewnij się, że przeczytałeś i w pełni zrozumiałeś instrukcję obsługi.
2. Sprawdź wszystkie przeciwwskazania i upewnij się, że Ciebie nie dotyczą.
3. Używaj wyłącznie części dostarczonych z urządzeniem.
4. Nie używaj urządzenia, jeśli jakkolwiek część jest uszkodzona.
5. Używaj wyłącznie czystej, pitnej, letniej wody.
6. Przed zabiegiem usuń wszystkie metalowe przedmioty (biżuterię).
7. Oczyść skórę w obszarze poddawany terapii. Usuń wszystkie produkty kosmetyczne, takie jak kremy czy antyperspiranty.
8. Stosuj urządzenie wyłącznie na zdrowej skórze, z wyjątkiem małych skaleczeń, które należy zabezpieczyć grubą warstwą wazeliny.
9. Umyj ręce przed obsługą urządzenia.

### Przygotowanie urządzenia do terapii

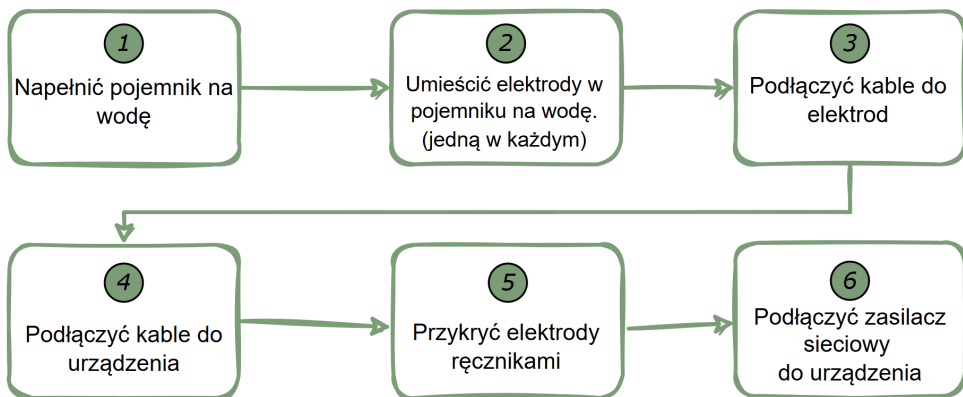
Umieść główne urządzenie Hidroxa SE30 na stabilnej, płaskiej powierzchni. Upewnij się, że masz wszystkie niezbędne części i postępuj zgodnie z instrukcjami na następnej stronie.

## 6.2 Konfiguracja urządzenia i leczenie dłoni/stóp

Ta sekcja obejmuje konfigurację urządzenia do leczenia dłoni/stóp. Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne użycie.

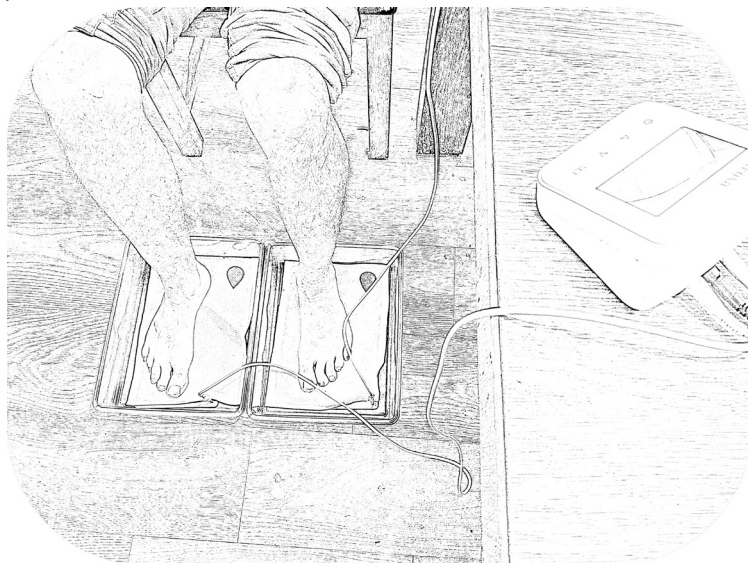


**UWAGA:** Woda nie powinna pokrywać więcej niż to konieczne.

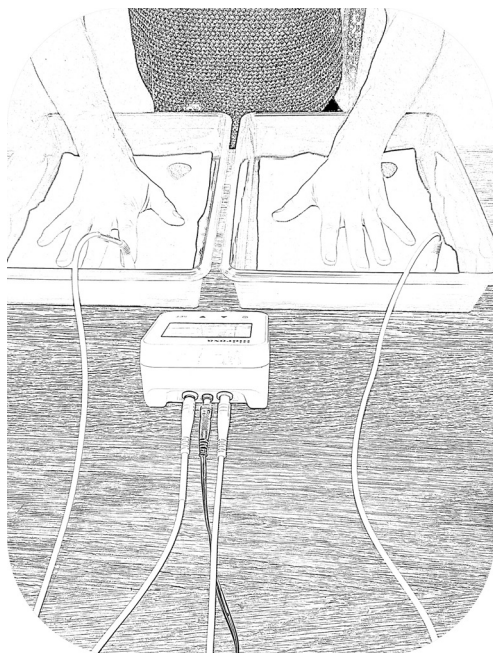


NR	Opis
1	Nalej wody do pojemników tak, aby obszar leczenia był pokryty wodą.
2	Umieść elektrody w pojemnikach z wodą, po jednej w każdym. Upewnij się, że elektrody nie są uszkodzone.
3	Podłącz jeden kabel elektrody do każdej elektrody.
4	Podłącz każdy kabel elektrody do odpowiedniego gniazda w urządzeniu.
5	Upewnij się, że powierzchnia elektrod jest całkowicie przykryta rękawicami.
6	Podłącz zasilacz sieciowy, aby uruchomić urządzenie, i postępuj zgodnie z instrukcjami w sekcji <i>Ustawienia leczenia</i> .

## Prawidłowe przygotowanie do leczenia stóp.



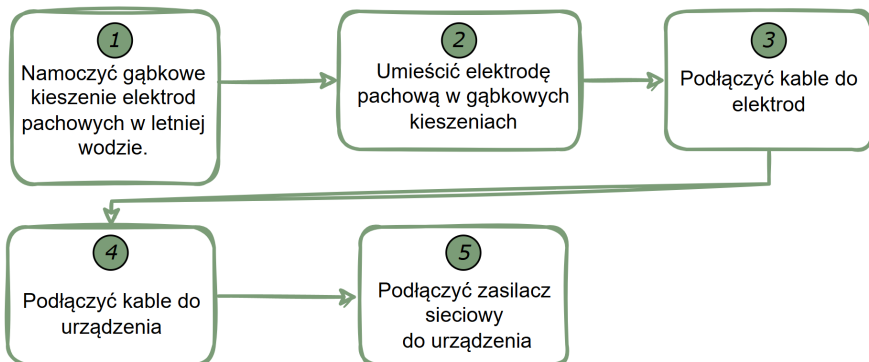
## Prawidłowe przygotowanie urządzenia do leczenia dłoni



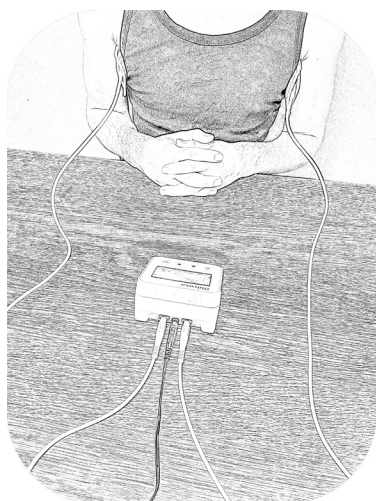
***Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości lub obawy dotyczące konfiguracji zabiegu, skontaktuj się z nami w celu uzyskania pomocy.***

### 6.3 Konfiguracja urządzenia i leczenie pach

W tej sekcji opisano konfigurację urządzenia do leczenia pod pachami. Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne użytkowanie.



NR	Opis
1	Namocz kieszenie z gąbkami elektrod w wodzie.
2	Umieść elektrody podpachowe w kieszeniach z gąbkami - po jednej w każdej. Upewnij się, że elektrody nie są uszkodzone.
3	Podłącz przewód elektrodowy do każdej elektrody.
4	Podłącz przewody elektrod do odpowiednich gniazd w urządzeniu.
5	Podłącz zasilacz AC, aby włączyć urządzenie, i postępuj zgodnie z instrukcjami w sekcji <i>Ustawienia terapii</i> .



Prawidłowe ustawienie do leczenia pod pachami

**Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości lub obawy dotyczące przygotowania zabiegu, skontaktuj się z nami w celu uzyskania pomocy.**

## 6.4 Rozpoczęcie zabiegu

W tej sekcji opisano, jak rozpocząć zabieg po przygotowaniu urządzenia.

**UWAGA!** Unikaj gwałtownych ruchów podczas zabiegu. Mogą one powodować wahania prądu i prowadzić do lekkich wstrząsów elektrycznych.



**UWAGA!** Zapewnij prawidłowy kontakt elektrody z obszarem zabiegowym, aby uniknąć skupienia prądu na małych obszarach skóry, co może powodować podrażnienia i lekkie oparzenia.



**UWAGA!** Po rozpoczęciu zabiegu nie można zmieniać żadnych ustawień z wyjątkiem poziomu prądu. Aby zmienić poziom prądu, należy użyć przycisku + aby zwiększyć poziom prądu oraz przycisku - aby zmniejszyć poziom prądu.

**UWAGA!** Aby zatrzymać lub wstrzymać zabieg, wystarczy odsunąć jedną lub obie części ciała od elektrod.

NR	Opis
1	Należy przeczytać sekcje dotyczące indywidualnego harmonogramu zabiegów oraz Ustawienia zabiegów w instrukcji obsługi Hidroxa SE30 (IFU).
2	Ustawienia zabiegowe są skonfigurowane, a urządzenie jest gotowe do zabiegu.
3	Symbol  wskazuje, że urządzenie jest gotowe do rozpoczęcia zabiegu i oczekuje na zamknięcie obwodu prądowego.
4	Obwód zabiegowy jest zamknięty. Prąd nie będzie płynął w obwodzie przed tym etapem.

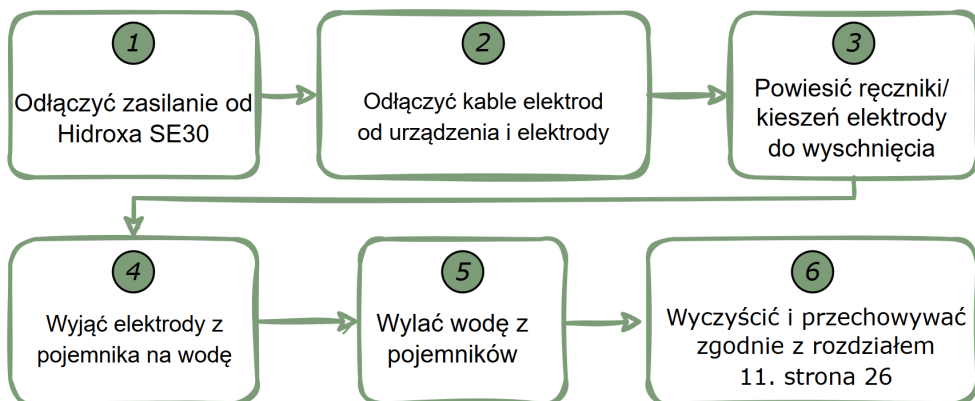
5	Urządzenie wykrywa zamknięcie obwodu prądowego i rozpoczyna zabieg.
6	Zabieg jest teraz w toku.
7	Zabieg zakończony. Urządzenie wyda sygnał dźwiękowy ("beep"), a prąd zabiegowy zostanie wyłączony.

### 6.5 Po zakończeniu zabiegu

Ta sekcja opisuje proces postępowania po zakończeniu zabiegu.

**Uwaga!** Wytrzymaj wodę ze złączy, aby zapobiec nadmiernej korozji.

**Uwaga!** Ważne jest, aby przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci lub zwierząt domowych, zgodnie z rozdziałem dotyczącym przechowywania.



NR	Opis
1	Odłącz zasilanie z gniazdka sieciowego.
2	Odłącz kable elektrod.
3	Należy upewnić się, że ręczniki/kieszenie elektrod są suche, aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów.
4	Wyjmij elektrody z pojemników na wodę i pozostaw do wyschnięcia.
5	Wylej wodę z pojemników i pozostaw je do wyschnięcia.
6	Odłóż urządzenie do przechowywania.

## 7. Ustawienia zabiegu

Przewodnik po ustawieniach urządzenia Hidroxa SE30 i nawigacji w menu głównym:

**Uwaga:** Natężenie prądu jest ustawiane i mierzone w miliamperach (mA). Czas trwania zabiegu jest ustawiany i mierzony w minutach (Min).



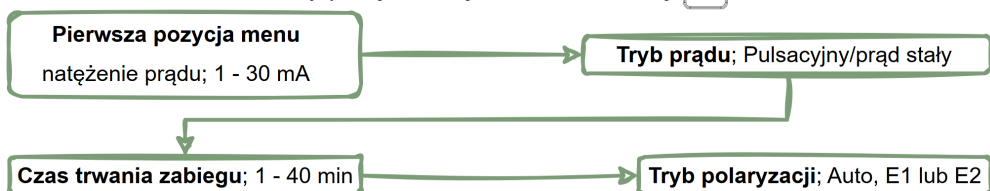
NR	Opis	NR	Opis
1	Timer	8	Ustaw poziom natężenia prądu dla zabiegu
2	Symbol trwającego zabiegu	9	Ostrzeżenie; Wykryto błąd
3	Aktywna zmiana polaryzacji	10	Tryb znajdowania optymalnego poziomu natężenia aktywny
4	Tryb prądu; Prąd stały: ——— Prąd pulsacyjny: - - -	11	Aktywny tryb polaryzacji; Auto, E1, E2
5	Przycisk start/stop zabiegu	12	Przycisk SET; Nawigacja w menu
6	Zmiana ustawienia / Zwiększanie wartości	13	Zmiana ustawienia / Zmniejszanie wartości
7	Bieżące natężenie podczas zabiegu		

## 7.1 Menu urządzenia

Przycisk **SET** służy do przechodzenia między ustawieniami menu. W menu aktywna wartość ustawienia zacznie migać i może być teraz regulowana za pomocą przycisku **▼** lub **▲**. Po osiągnięciu pożądanej wartości można przejść do następnego ustawienia menu, ponownie naciskając przycisk **SET**, lub rozpocząć terapię, naciskając przycisk **⏻**.

**UWAGA:** Menu ustawień nie jest dostępne podczas terapii.

Aby przejść dalej w menu: naciśnij **SET**

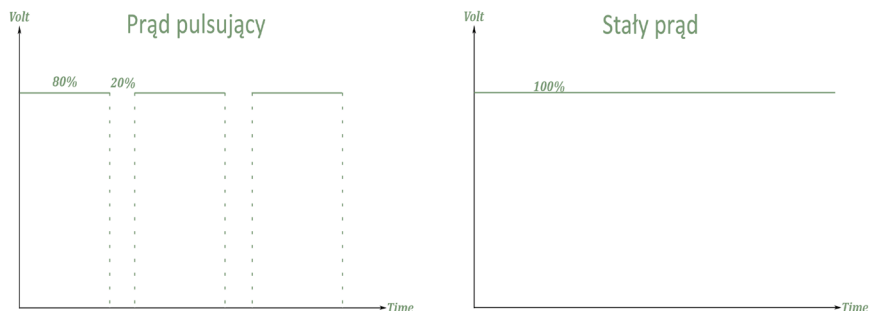







## 7.2 Poziom prądu

Użytkownik może zmienić ustawiony poziom prądu dla terapii, używając przycisku **▲** do zwiększenia poziomu prądu i przycisku **▼** do jego zmniejszenia. Jeśli inne menu ustawień jest aktywne, poziom prądu nie może być zmieniany, dopóki to menu pozostaje aktywne. Każde naciśnięcie przycisku zwiększa/zmniejsza ustawiony poziom prądu o 1mA. Poziom prądu terapii można ustawić w zakresie od 1mA do 30mA.





## 7.3 Tryb prądu

Urządzenie jest wyposażone w dwa rodzaje trybów prądu: tryb prądu pulsacyjnego i tryb prądu stałego. W trybie prądu pulsacyjnego napięcie/prąd będzie włączany/wyłączany z krótkimi przerwami, co zwiększa komfort terapii. (Prąd wyjściowy będzie pulsował z częstotliwością 10kHz i współczynnikiem wypełnienia 80%, co oznacza, że urządzenie będzie dostarczać prąd przez 80% czasu). W trybie prądu stałego wyjście będzie stałe i nie będzie przetęcane.



Aby wybrać tryb prądowy, należy dwukrotnie nacisnąć przycisk , pod warunkiem że menu nie było wcześniej otwarte. Tryb pulsacyjny jest oznaczony symbolem , a tryb stałego prądu symbolem . Aktywny symbol trybu prądowego (pulsacyjny lub stały) zacznie migać. Dostosuj tryb prądowy za pomocą przycisku  lub .

#### 7.4 Czas trwania zabiegu

Czas trwania zabiegu można ustawić, przechodząc do ustawienia czasu zabiegu. Naciśnij przycisk  trzykrotnie z rzędu, pod warunkiem że menu nie było wcześniej otwarte. Symbol  zacznie migać. Dostosuj czas trwania zabiegu za pomocą przycisku , aby go wydłużyć, lub przycisku , aby go skrócić. Każde naciśnięcie przycisku zwiększa/skraca czas zabiegu o 1 minutę. Czas zabiegu można ustawić w zakresie od 1 do 40 minut.

#### 7.5 Tryb polaryzacji

Urządzenie można ustawić w 3 różnych trybach polaryzacji.

Tryb automatycznej polaryzacji: **Auto**




Wymuszona polaryzacja E1: **E1**


Wymuszona polaryzacja E2: **E2**

Biegun dodatni odpowiada za większość efektu.

Tryb automatycznej polaryzacji zmniejsza ryzyko nierównomiernego efektu zabiegu. Osiąga się to poprzez zmianę biegunowości dodatniej/ujemnej, tak aby oba obszary zabiegowe otrzymały taką samą ilość czasu z określoną polaryzacją. Jeśli wybrany zostanie tryb automatycznej polaryzacji, polaryzacja zmieni się po upływie połowy ustawionego czasu zabiegu.

W razie potrzeby można ręcznie ustawić, która elektroda jest biegunem dodatnim, E1 lub E2. Drugi biegun będzie wówczas ujemny. Przy ręcznym wyborze biegunowości nie nastąpi zmiana polaryzacji podczas zabiegu.






Aby zmienić i ustawić tryb polaryzacji, użytkownik powinien nacisnąć przycisk  czterokrotnie z rzędu, pod warunkiem że menu nie było wcześniej otwarte. Aktywny tryb polaryzacji zacznie migać. Zmień tryb polaryzacji, naciskając przycisk  lub .

**UWAGA:** Gdy aktywny jest tryb automatycznej polaryzacji i polaryzacja zmienia się podczas zabiegu, symbol  zostanie podświetlony, aby poinformować operatora/pacjenta o zmianie polaryzacji. Podczas zmiany polaryzacji pacjent może odczuwać mrowienie, gdy prąd zostanie zwiększony, aby powrócić do poziomu prądu zabiegowego.

## 7.6 Tryb wyszukiwania optymalnego natężenia prądu

Aby uzyskać optymalny efekt leczenia, ważne jest, aby użytkownik znalazł odpowiedni poziom natężenia prądu. Tryb wyszukiwania optymalnego natężenia został zaprojektowany, aby ułatwić ten proces.

Tryb wyszukiwania optymalnego natężenia zwiększa prąd o 1 mA co 5 sekund, od 1 mA do 30 mA. Gdy pacjent odczuje dyskomfort, powinien przerwać zabieg (np. odłączyć obszar leczony od elektrod). Wartość tego poziomu natężenia zostanie wówczas zmniejszona o 1 mA i zapisana w pamięci urządzenia. Przy następnym uruchomieniu urządzenia prąd będzie wstępnie skonfigurowany.

Aby aktywować tryb wyszukiwania optymalnego natężenia, użytkownik musi jednocześnie przytrzymać przyciski  +  dłużej niż 2 s. Gdy tryb jest aktywny, symbol  zostanie podświetlony, a symbol  zacznie migać, sygnalizując gotowość do rozpoczęcia sesji. Po zamknięciu obiegu leczenia (np. poprzez podłączenie obszaru leczonego do odpowiedniej elektrody) sesja się rozpocznie, a symbol  przestanie migać i pozostanie włączony.

## 8. Funkcje bezpieczeństwa

Ta sekcja opisuje funkcje bezpieczeństwa urządzenia. Zrozumienie tych funkcji jest kluczowe dla bezpiecznej obsługi urządzenia.

- Funkcja timera: Urządzenie automatycznie wyłączy się po upływie ustawionego czasu leczenia, aby zapobiec nadużyciu i potencjalnemu podrażnieniu skóry. Użytkownik może ustawić czas wyłączenia od 1 do 40 minut, zgodnie ze swoimi potrzebami.
- Wskaźnik niskiego natężenia: Urządzenie wyświetli ostrzeżenie, jeśli nie można osiągnąć ustawionego poziomu natężenia, informując pacjenta/operatora o braku osiągnięcia pożądanego prądu.
- Wyłączenie awaryjne: Urządzenie automatycznie wyłączy się w przypadku wykrycia nieprawidłowych warunków, takich jak nietypowo wysokie lub niskie natężenie prądu, aby chronić użytkownika przed potencjalnymi uszkodzeniami.
- Ochrona przed przepięciem: Urządzenie jest zabezpieczone przed przepięciem, które może wystąpić, gdy prąd elektryczny przekroczy określony poziom. Pomaga to zapobiegać porażeniom prądem elektrycznym i uszkodzeniu urządzenia.
- Blokada dzieci: Zapobiega przypadkowemu uruchomieniu urządzenia przez dzieci.



**UWAGA!** Dzieci i zwierzęta domowe nie powinny mieć dostępu do urządzenia w żadnym momencie.

## 9. Rozwiązywanie problemów

Sekcja rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi Hidroxa SE30 służy pomocą w przypadku trudności z urządzeniem Hidroxa SE30. Sekcja jest zorganizowana według problemów, dzięki czemu można szybko znaleźć występujące trudności i zastosować podane kroki w celu rozwiązania. Jeśli nie uda się samodzielnie rozwiązać problemu, na końcu sekcji znajduje się lista kodów błędów wraz z ich znaczeniem. Lista ta pomoże zidentyfikować bardziej szczegółowe problemy z produktem. Jeśli napotkany problem nie został wymieniony w sekcji rozwiązywania problemów lub nie można go rozwiązać przy użyciu podanych kroków, należy skontaktować się z obsługą klienta w celu uzyskania dalszej pomocy. Informacje dotyczące kontaktu z obsługą klienta znajdują się na końcu tej sekcji.

<i>Opis problemu</i>	<i>Rozwiązanie</i>	<i>Dodatkowe informacje</i>
<b>Urządzenie nie włącza się</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdź, czy urządzenie jest prawidłowo podłączone do zasilania.</li><li>• Sprawdź, czy gniazdko elektryczne działa.</li><li>• Sprawdź przewód zasilający pod kątem widocznych uszkodzeń. Jeśli przewód jest uszkodzony, należy go wymienić przed użyciem produktu.</li></ul>	
<b>Zabieg nie rozpoczyna się</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdź, czy elektrody są prawidłowo podłączone.</li><li>• Upewnij się, że obszar poddawany zabiegowi jest połączony z urządzeniem i ma dobry kontakt.</li></ul>	
<b>Prąd terapeutyczny nie osiąga ustawionej wartości</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdź, czy elektrody są prawidłowo podłączone.</li><li>• Upewnij się, że obszar poddawany zabiegowi ma dobry kontakt z elektrodami.</li></ul>	

<i>Opis problemu</i>	<i>Rozwiązanie</i>	<i>Dodatkowe informacje</i>
<b>Urządzenie wyświetla błąd OC podczas zabiegu.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli oderwiesz jedną rękę od elektrody, na ekranie pojawi się komunikat "OC". Wznów zabieg, ponownie przykładając rękę do elektrody.</li> <li>• Sprawdź, czy elektrody są prawidłowo podłączone.</li> <li>• Upewnij się, że obszar poddawany zabiegowi ma dobry kontakt z elektrodami.</li> </ul>	<b>Błąd OC (Obwód otwarty) jest wykrywany natychmiast po przerwaniu obwodu zabiegowego (może zostać wywołany, jeśli pacjent np. oderwie rękę od elektrody podczas zabiegu).</b>
<b>Urządzenie wyświetla błąd SC podczas zabiegu.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy elektrody są prawidłowo podłączone.</li> <li>• Upewnij się, że obszar poddawany zabiegowi ma dobry kontakt z elektrodami.</li> </ul>	<b>Błąd SC (Zwarcie) jest wykrywany natychmiast po zwarceniu obwodu zabiegowego. Błąd może również wystąpić podczas szybkich zmian oporu.</b>

## 10. Kody błędów

Jeśli wystąpi problem z urządzeniem do jonoforezy, może ono wyświetlić kod błędu na ekranie. Kod błędu pomaga zidentyfikować przyczynę problemu i ułatwia jego rozwiązanie. Poniższa tabela zawiera listę kodów błędów, które mogą pojawić się na urządzeniu, wraz z ich znaczeniem i sugerowanymi rozwiązaniami.

<i>Kod błędu</i>	<i>Opis problemu</i>	<i>Rozwiązanie</i>
<b>E0</b>	Błąd sterowania wyjściem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E1</b>	Niedomiar prądu w lustrze prądowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy elektrody nie są podłączone do innych urządzeń elektronicznych.</li> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>

<b>Kod błędu</b>	<b>Opis problemu</b>	<b>Rozwiązanie</b>
<b>E2</b>	Przekroczenie prądu w Current Mirror	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy elektrody nie są podłączone do innego sprzętu elektronicznego.</li> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E3</b>	Przekroczenie napięcia w Boost	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E4</b>	Zbyt niskie napięcie w Boost	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E5</b>	Przekroczenie napięcia w Current Mirror	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy elektrody nie są podłączone do innego sprzętu elektronicznego.</li> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E6</b>	Zbyt niskie napięcie w Current Mirror	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy elektrody nie są podłączone do innego sprzętu elektronicznego.</li> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E7</b>	Przekroczenie prądu w Efuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E8</b>	Błąd pamięci RAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>E9</b>	Błąd oprogramowania	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zrestartuj urządzenie</li> </ul> <i>Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem obsługi klienta Hidroxa.</i>
<b>SC</b>	Zwarcie	Patrz 9. Rozwiązywanie problemów: <b>Urządzenie wyświetla błąd SC podczas zabiegu.</b>
<b>OC</b>	Przerwa w obwodzie	Patrz 9. Rozwiązywanie problemów: <b>Urządzenie wyświetla błąd OC podczas zabiegu.</b>

## 11. Konserwacja i czyszczenie

Urządzenie do jonoforezy Hidroxa SE30 nie wymaga żadnych prac serwisowych ani konserwacyjnych, pod warunkiem że jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Części są materiałami eksploatacyjnymi o ograniczonym okresie użytkowania wynoszącym maksymalnie 1 rok.

Po każdym użyciu wyczyść elektrody, kontroler i pojemniki na wodę, przecierając je lekko wilgotną miękką ściereczką. Następnie pozostaw do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

Wypłucz kieszenie na gąbki i ręcznie wypierz ręczniki, a następnie wyciśnij z nich nadmiar wody. Pozostaw do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.



### Ostrzeżenia

1. **Ostrzeżenie!** Do czyszczenia urządzenia i jego części używaj wyłącznie wody, bez żadnych środków czyszczących.
2. Nie należy moczyć głównego urządzenia ani zasilacza w wodzie.
3. Nigdy nie używaj chemikaliów ani rozpuszczalników do czyszczenia urządzenia.
4. Zawsze zachowaj ostrożność, aby uniknąć rozlania wody na części elektryczne urządzenia.
5. Elektrody, ręczniki, kable i kieszenie na elektrody są materiałami eksploatacyjnymi, które z czasem będą wymagać wymiany przed końcem okresu użytkowania głównego urządzenia.
6. Elektrody mogą zmienić kolor nawet po pierwszym zabiegu, co jest normalne.
7. Pozostawianie kieszeni z gąbkami lub ręczników wilgotnych i brudnych może sprzyjać rozwojowi bakterii, pleśni i innych szkodliwych mikroorganizmów. Zawsze upewnij się, że są one dokładnie oczyszczone i wysuszone po użyciu, aby zapobiec rozwojowi biologicznemu i potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia.



**Uwaga:** Nie stosuj innych metod czyszczenia urządzenia, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i żywotność produktu.

## 12. Transport i przechowywanie

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. Może być przechowywane w temperaturze od -25°C do +70°C (-13°F do +158°F) przy wilgotności względnej 15% do 90%. Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu. Nie należy przechowywać urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym. Urządzenie nadaje się do transportu lotniczego. Przed przechowywaniem upewnij się, że urządzenie jest czyste i suche.

## 13. Wskazówki i deklaracja producenta – kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



### Ostrzeżenia

1. Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośredniej bliskości lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
2. Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.
3. Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (w tym akcesoria takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Hidroxa SE30, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności tego urządzenia.
4. Urządzenia tego nie wolno używać w środowisku MRI.

Urządzenie Hidroxa SE30 zostało przetestowane zgodnie z zaleceniami normy IEC TR 60601-4-2: Urządzenia elektromedyczne – Część 4-2: Wskazówki oraz interpretacja – Odporność elektromagnetyczna: wydajność urządzeń elektromedycznych oraz systemów elektromedycznych.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w wymienionych poniżej środowiskach elektromagnetycznych i powinno być używane wyłącznie w takich środowiskach:

Badania emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zakłócenia przewodzone CISPR 11	Klasa B Grupa 1	Energia RF jest wykorzystywana wyłącznie do podtrzymania pracy urządzenia. Dlatego jego emisja RF jest na tak niskim poziomie, że jest mało prawdopodobne, aby spowodowała jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B Grupa 1	Urządzenie nadaje się do użytku we wszelkich obiektach, w tym obiektach domowych oraz tych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do użytku domowego.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

## Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w wymienionych poniżej środowiskach elektromagnetycznych i powinno być używane wyłącznie w takich warunkach:

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania stykowe  ± 15 kV wyładowania powietrzne	± 8 kV wyładowania stykowe  ± 15 kV wyładowania powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 lub 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m  50 lub 60 Hz	30 A/m  50 lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Odporność na szybkie przebiegi przejściowe/miażdżenie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających  ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających  ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiegi IEC 61000-4-5	± 2 kV Linie zasilające	± 2 kV Linie zasilające	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przerwy i wahania napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli 0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 cykl 70 % UT; 25 cykli 0 % UT; 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zaburzenia RF. Użytkownik może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między urządzeniem a przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami).

Poniższa tabela szczegółowo przedstawia maksymalną moc wyjściową urządzenia komunikacyjnego:


Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 ÖP	80 MHz do 800 MHz d = 1,2 ÖP	800 MHz do 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

*Dla nadajników o znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować stosując odpowiednie równanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza znamionową maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.*

*UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.*

*UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest wpływana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.*

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w wymienionych poniżej środowiskach elektromagnetycznych i powinno być używane wyłącznie w takich środowiskach:

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 V skut. Przy 0,15-80 MHz  6 V skut. Przy ISM & Radio Amatorskich częst.	3 V skut. Przy 0,15-80 MHz  6 V skut. Przy ISM & Radio Amatorskich częst.	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji RF powinny być używane w odległości nie mniejszej niż zalecana odległość separacji od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, obliczona według równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość separacji $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m przy 80-2700 MHz (modulacja AM)	10 V/m przy 80-2700 MHz (modulacja AM)	gdzie P oznacza znamionową maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Zgodność poziom	Środowisko elektromagnetyczne
Pole magnetyczne bliskiego zasięgu  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	Urządzenia RFID, WPT i podobne nie powinny znajdować się bliżej niż zalecana odległość od dowolnej części urządzenia, w tym kabli, <b>15 cm</b> .
Pola bliskie z urządzeń komunikacji bezprzewodowej  IEC 61000-4-3	385 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + odchylenie 5 Hz: 1 kHz sinusoida; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m	385 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + odchylenie 5 Hz: 1 kHz sinusoida; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej niż zalecana odległość 30 cm od dowolnej części urządzenia, w tym kabli.

**UWAGA 1** Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od absorpcji i odbicia od konstrukcji, obiektów i osób.

Natężenie pól od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych, radiotelefonów, amatorskich radiostacji, nadajników AM/FM oraz telewizyjnych, nie może być teoretycznie przewidziane z dokładnością. Do oceny środowiska elektromagnetycznego od stałych nadajników RF należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia przekracza podany powyżej poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie w celu potwierdzenia prawidłowej pracy.

Poziom zgodności Hidroxa SE30 - IEC TR 60601-4-2

Test	Poziom zgodności - IEC TR 60601-4-2
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Wyładowanie kontaktowe: $\pm 4$ kV Wyładowanie powietrzne: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV
Pole RF promieniowane (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; modulacja AM 1 kHz 80%; 3 V/m
Pola bliskie od bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 6 V/m 450 MHz, FM + odchylenie 5 Hz: sinus 1 kHz; 9 V/m 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 3 V/m 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsowa: 18 Hz; 9 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m 2450 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsowa: 217 Hz; 6 V/m
Szybkie przemijające zaburzenia elektryczne/pakiety (IEC 61000-4-4)	Linie zasilające: 1 kV; częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcia (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV przy $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$
Zaburzenia przewodzone indukowane polami RF (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; modulacja AM 1 kHz 80%; 3 Vrms
Znamionowe pola magnetyczne częstotliwości sieciowej (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz
Zaniki napięcia/przerwy w zasilaniu (IEC 61000-4-11)	0 % UT dla 0.5 okresu przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 0 % UT dla 1 okresu przy $0^\circ$ 70 % UT dla 25/30 okresów przy $0^\circ$ 0 % UT dla 250/300 okresów przy $0^\circ$

## 14. Gwarancja

Gwarancja na urządzenie wynosi 2 lata i obejmuje główne urządzenie oraz zasilacz sieciowy.









Gwarancja nie obejmuje części eksploatacyjnych, które wymagają wymiany w trakcie użytkowania głównego urządzenia: kabli elektrodowych, elektrod, ręczników, kieszeni gąbkowych i/lub pojemników na wodę.









Urządzenie Hidroxa SE30 przeznaczone jest do użytku przez jednego pacjenta i nie może być sprzedawane do użytku wielopacjentowego ani sprzedawane wielu pacjentom bez pisemnej zgody Hidroxa Medical AB. W przypadku użytkowania przez wielu użytkowników za zgodą Hidroxa Medical AB, części pozostają przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta ze względów higienicznych.

Gwarancja nie obejmuje żadnych uszkodzeń spowodowanych ciepłem, wodą ani innych uszkodzeń wynikających z niezamierzonego użycia lub niewłaściwego użytkowania. Gwarancja obejmuje problemy powstałe podczas prawidłowego użytkowania lub wady produkcyjne.

Jakakolwiek ingerencja, naprawa lub uszkodzenie urządzenia niezgodne z warunkami gwarancji spowoduje całkowite wygaśnięcie gwarancji.

## 15. Znaki i symbole

Znak lub symbol	Opis
	Typ BF. Część pacjenta typu Body Floating
	Ostrzeżenie, należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Ostrzeżenie
	Należy przeczytać instrukcję obsługi
	Producent
	Data produkcji
	Indywidualny numer seryjny urządzenia
	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.

Znak lub symbol	Opis
<b>IP21</b>	Ochrona przed ciałami stałymi większymi niż 12,5 mm. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody.
<b>CE</b> XXXX	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej: Spełnia wymagania XXXXXXXX.
<b>EC REP</b>	Europejski przedstawiciel upoważniony/Przedstawiciel upoważniony.
	Utylizacja: Nie wyrzucaj tego produktu jako niesegregowanych odpadów komunalnych. Wymagane jest oddzielne zbieranie takich odpadów w celu specjalnego przetworzenia: Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne wymaga ochrony przed wilgocią.
	Oznacza, że urządzenie medyczne spełnia wymagania bezpieczeństwa określone dla sprzętu klasy II zgodnie z normą IEC 61140.
<b>LOT</b>	Kod partii lub serii.
	Urządzenie przeznaczone do użytku wewnętrznego.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu, jeśli nie jest ostrożnie użytkowane.
<b>Rx ONLY</b>	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym, a prawo federalne (USA) ogranicza stosowanie tego urządzenia wyłącznie na receptę w USA.
	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane
	Wskazuje zakres wilgotności, w którym urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane
	Wskazuje granice temperatury, w których urządzenie medyczne może być bezpiecznie używane

## 16. Utylizacja

Urządzenie do jonoforezy Hidroxa SE30 zawiera komponenty elektroniczne. Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenie należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 17. Kontakt z obsługą klienta

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek usterki urządzenia lub wątpliwości dotyczących urządzenia lub jego użytkowania, skontaktuj się z obsługą klienta Hidroxa poprzez czat na stronie [www.hidroxa.com](http://www.hidroxa.com) lub drogą mailową na adres [kundtjanst@hidroxa.com](mailto:kundtjanst@hidroxa.com)

W przypadku problemów medycznych skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania pomocy medycznej, a także z obsługą klienta Hidroxa w celu wsparcia technicznego i zgłoszenia niepożądanych zdarzeń.

## 18. Zgłaszanie incydentów

Jeśli doświadczysz jakichkolwiek niepożądanych zdarzeń lub szkód podczas korzystania z naszego produktu medycznego, ważne jest, abyś niezwłocznie zgłosił je zarówno producentowi, jak i władzom krajowym. Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych można składać do producenta online, pocztą elektroniczną lub przez czat internetowy, a do władz krajowych poprzez wyznaczone kanały zgłoszeniowe. Należy podać jak najwięcej informacji, takich jak numer seryjny produktu, data użycia oraz opis zdarzenia. Twoje terminowe zgłoszenie pomoże nam stale poprawiać bezpieczeństwo i skuteczność naszych produktów oraz zapewnić bezpieczeństwo zdrowia publicznego.

## 19. Producent

**Hidroxa Medical AB**

Björndammsterrassen 114,

433 42, Partille,

Szwecja

Tel: + 46793 - 4143 - 28

Email: [kundtjanst@hidroxa.com](mailto:kundtjanst@hidroxa.com)

Strona internetowa: [www.hidroxa.com](http://www.hidroxa.com)

## 20. Lista pojęć

### 1. *HMI (Interfejs człowiek-maszyna)*

Interfejs użytkownika do interakcji z urządzeniami elektronicznymi.

### 2. *Zasilacz AC/DC (Adapter AC)*

Zewnętrzne źródło zasilania konwertujące prąd przemienny na stały dla urządzeń.

### 3. *mA (Miliamper)*

Jednostka pomiaru małych prądów elektrycznych.

### 4. *Polarność*

Kierunek przepływu prądu elektrycznego, + (dodatni) lub - (ujemny).

### 5. *Przeciwwskazanie*

Czynniki powodujące, że dane leczenie lub lek jest niewskazany.

### 6. *Prąd szczytowy*

Maksymalna chwilowa wartość prądu w obwodzie.

### 7. *Prąd skuteczny (dla PWM)*

Reprezentuje średnią wartość prądu w sygnale modulacji szerokości impulsów (PWM).







# Hidroxa Medical

Björndammsterrassen 114.

43342 Partille, Szwecja

Kundtjanst@Hidroxa.com