

Gebruiksaanwijzing



SchweißKiller

REF 462040

Inhoud

Beoogd gebruik	3
Belangrijke veiligheidsinformatie	3
Bedieningselementen	4
Beschrijving van de symbolen	5
Technische gegevens	6

De bediening van het apparaat

Ingebruikname van het apparaat	7
Ingebruikname van het apparaat	7
Regeling van de intensiteit	8
Regeling van de frequentie	9
Behandelingsduur	9

Praktisch gebruik van de **SchweißKiller**

Toepassingsbereik (indicatie)	9
Uitvoeren van de behandeling	9
Behandeling bij handtranspiratie	11
Behandeling bij voettranspiratie	12
Behandeling bij okseltranspiratie	13
Bijwerkingen	15
Gebruiksbeperkingen (contra-indicaties)	16
Opladen van de accu	16
Classificatie	17
Technische controles	17
Nieuwe instellingen, wijzigingen en reparaties	18
Schakelplannen, lijsten met reserve- onderdelen en instellingsaanwijzingen	18
Garantie	18
Onderhoud en reiniging	19
Leveringsomvang	19

Beoogd gebruik

De **SchweißKiller** is een leidingwater-iontoforese apparaat en is bestemd voor de behandeling van overmatige transpiratie van handen en voeten en oksels. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees vóór gebruik van het apparaat altijd zorgvuldig de gebruiksaanwijzing door!

Veilig gebruik van het apparaat

- De **SchweißKiller** mag uitsluitend met originele accessoires gebruikt worden.
- Water of andere vloeistof uit de buurt houden van het apparaat **SchweißKiller**.
- De **SchweißKiller** niet laten vallen, verkeerd gebruiken, blootstellen aan extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid (uitsluitend gebruiken bij temperaturen tussen 10° C en 40° C en een relatieve luchtvochtigheid beneden de 90%).
- Gebruik de **SchweißKiller** nooit als het niet goed werkt of op enigerlei wijze beschadigd is.
- Berg de **SchweißKiller** in de oorspronkelijke verpakking op, om deze te beschermen tegen beschadiging en verontreiniging.

Veiligheidsmaatregelen

Bij patiënten bij wie elektronische apparatuur is geïmplanteerd (bijvoorbeeld een pacemaker) mag een behandeling met prikkelstroom uitsluitend worden uitgevoerd na overleg met een arts.

Waarschuwing!

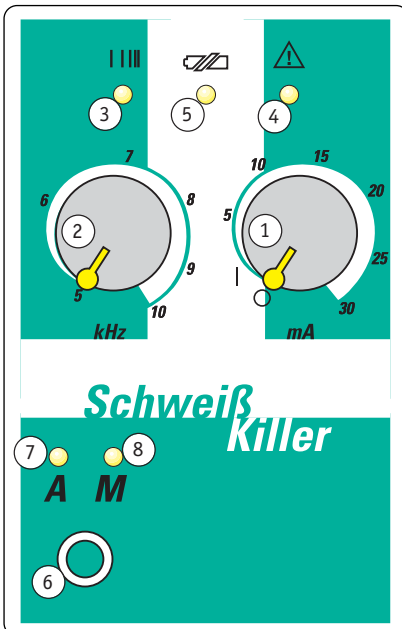
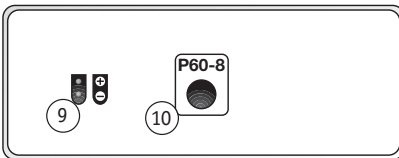
Gelijktijdige aansluiting van de patiënt op chirurgische apparatuur met hoge frequentie kan tot brandwonden onder de elektroden leiden.

Draagbare en mobiele telefonie-apparatuur kan

medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Gebruik in de buurt (bijv. een straal van 1 m) van kortegolf of –microgolfapparatuur kan schommelingen veroorzaken in de uitgangswaarden van de apparatuur.











Het oppervlak van de elektroden moet minimaal 2 cm² bedragen.

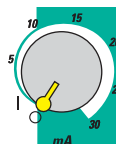
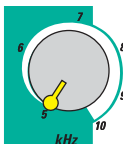
Bedieningselementen



- 1 Draaiknop AAN/UIT en instelling van de intensiteit mA (intensiteitsregelaar)
- 2 Draaiknop voor de instelling van de frequentie in kHz (frequentieregelaar)
- 3 Frequentie-indicator
- 4 Stroomindicator
- 5 AAN/UIT-indicator/Accustatus-indicator
- 6 Bedieningsknop
- 7 Indicator automatische bediening
- 8 Indicator handmatige bediening
- 9 Uitgangsbuis
- 10 Accu-oplaadbuis

Beschrijving van de symbolen

- Tüpelabel** _____
- SN** Serienummer van het apparaat
- REF** Artikel- resp. bestelnummer van het apparaat
-  Bouwjaar van het apparaat
-  Uitgangsprestatie van het apparaat
-  Stroomvoorziening van het apparaat
- CE** 0197 Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
-  Lees vóór ingebruikname de gebruiksaanwijzing!
-  Onderdeel van het type BF
-  Het apparaat is voorzien van een NiMH accu. Deze accu kan hergebruikt worden. Houd u aan de van toepassing zijnde herbruikbaarheidsbepalingen. De fabrikant verplicht zich oude apparatuur terug te nemen en de accu's volgens de regels te verwijderen.
- NiMH**
-  Het apparaat mag niet met het huisvuil worden weggegooid.
- Behuizing** _____
-  Frequentie-indicator
-  Niet in bedrijf
-  Stroomindicator
- Frequentieregelaar
- Intensiteitsregelaar en AAN/UIT-schakelaar





Bedieningsknop

A Bediening (automatisch)

M Bediening (handmatig)

Aansluiting voor oplader P60-8

Technische gegevens

Eenkanaals middelfrequente stimulator met constante stroom karakteristiek en 2 geïntegreerde programma's

Uitgangsstroom 30 mA (an 1k Ω reell)

Frequentiebereik 5-10 kHz

Impulsbreedte 50-100 μ s

Opgenomen vermogen ca. 160 mW

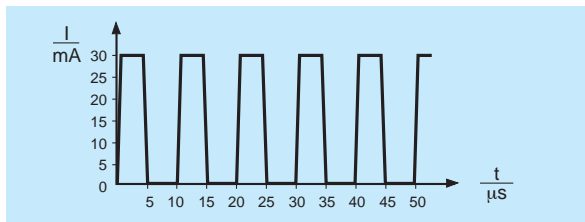
Voedingsbron 9,6 V NiMH-Accu

Afmetingen 17,5 x 10,5 x 6,0 cm

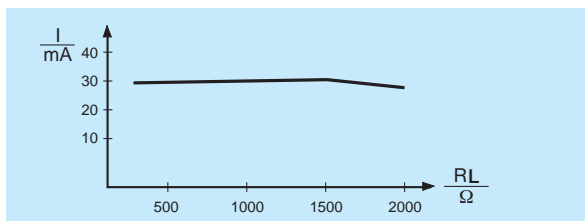
Gewicht ca. 390 g

Uitgangssignaal

Afbeelding 1: Gepulste gelijkstroom 1k Ω



Verandering van de uitgangsstroom afhankelijk van de belastingsweerstand



De bediening van het apparaat

Ingebruikname van het apparaat

Vóór de ingebruikname van het apparaat moeten de elektroden op het apparaat worden aangesloten en gepositioneerd worden.

Daartoe worden de elektroden met de aansluitingen van de kabel verbonden en daarna wordt de kabel met de dubbelstekker in aansluitbus 9 gestoken. Deze aansluitbus bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat.

Met draaiknop 1 wordt het apparaat ingeschakeld en brandt de AAN/UIT-indicator 5 groen. Als de AAN/UIT-indicator rood wordt, moet de accu opgeladen worden (zie onder „Opladen van de accu“). Tijdens gebruik opladen van de ingebouwde accu is niet mogelijk.

Ingebruikname van het apparaat

Met bedieningsknop 6 op het apparaat wordt de gewenste bedieningswijze gekozen. Er zijn twee bedieningswijzen beschikbaar:

A Automatisch: er zijn twee mogelijkheden om de gewenste intensiteit te verkrijgen.

1. Automatische regeling tot en met de instelling van de intensiteitsregelaar:

De intensiteit wordt automatisch op de vooraf ingestelde waarde van intensiteitsregelaar 1 pas opgevoerd als de patiënt het waterbad met de elektroden aanraakt (stroomindicator 4 gaat branden). Terwijl de intensiteit automatisch langzaam wordt opgevoerd, klinkt een onderbroken pieptoon tot de ingestelde waarde bereikt is.

2. Automatische regeling tot de hand of voet uit het waterbad wordt genomen:

De intensiteit wordt automatisch op de vooraf ingestelde waarde van intensiteitsregelaar 1 pas opgevoerd als de patiënt het waterbad met de elektroden aanraakt (stroomindicator 4 gaat branden). De intensiteit wordt automatisch langzaam opgevoerd. Als de gewenste intensiteit bereikt is, haalt de gebruiker direct een hand of een voet uit het waterbad en slaat het apparaat de laatste instelling vóór de onderbreking op. De opgeslagen intensiteitswaarde wordt aangegeven door het knipperen van stroomindicator 4. De gebruiker plaatst nu zijn hand of voet weer in het waterbad en het apparaat regelt automatisch de intensiteit tot de opgeslagen waarde. Terwijl de intensiteit automatisch geregeld wordt, klinkt een onderbroken pieptoon tot de ingestelde waarde bereikt is.

De opgeslagen intensiteitswaarde (stroomindicator 4 brandt) kan gewist worden door twee maal op bedieningsknop 6 te drukken of door intensiteitsregelaar 1 uit te schakelen.

M Handmatige regeling van de intensiteit met de intensiteitsregelaar

Pas als de elektroden op de patiënt zijn aangesloten kan met intensiteitsregelaar 1 de intensiteit opgevoerd worden. Tijdens het regelen van de intensiteit klinkt een onderbroken pieptoon tot de ingestelde waarde bereikt is.

Regeling van de intensiteit

Door draaiknop 1 rechtsom te draaien wordt de intensiteit verhoogd. Pas als de therapiestroom door de patiënt stroomt gaat stroomindicator 4 branden.

Regeling van de frequentie

Met frequentieregelaar 2 kan de therapiefrequentie van 5 kHz tot 10 kHz ingesteld worden. Frequentie-indicator 3 brandt afhankelijk van de instelling van de frequentieregelaar tussen 5 Hz en 10 Hz.

Behandelingsduur

De behandelingsduur is beperkt tot maximaal 15 minuten, daarna wordt automatisch de stimulatie beëindigd. Het is op elk moment mogelijk, ook van tevoren, door het uitschakelen van het apparaat met intensiteitsregelaar 1 de stimulatie te beëindigen.

Praktisch gebruik van de SchweißKiller

Toepassingsbereik (indicatie)

- Overmatige transpiratie (hyperhidrosis) van de handpalmen en de voetzolen of de oksels.

Uitvoeren van de behandeling

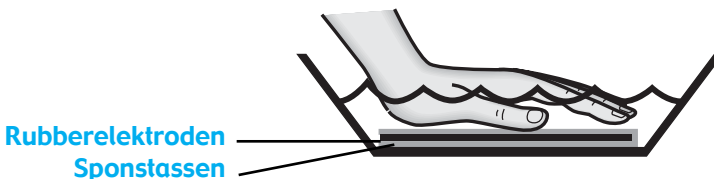
Conform: aanbevelingen inzake de kwaliteitsborging van leidingwater-iontoforese; Deutsche Dermatologische Gesellschaft.

- Metalen voorwerpen in de buurt van de behandelde huid (armbanden, ringen) moeten vóór de behandeling afgedaan worden. Kleine en oppervlakkige wonden moeten met vaseline worden afgedekt.

- De badkuip of bak moet zo vol zijn dat de handen of voeten, of eigenlijk de voetzolen resp. handpalmen, alsmede de eindgewrichten van de tenen of vingers met water bedekt zijn.
- Er moet leidingwater gebruikt worden dat niet van tevoren gedemineraliseerd is. Voor het geval alleen gedemineraliseerd water beschikbaar is, kan het beste in de winkel verkrijgbaar mineraalwater zonder koolzuur gebruikt worden.
- Een behandeling moet 10 tot 15 minuten met onveranderde polariteit duren.
- Aan het begin moet de behandeling dagelijks (maandag tot en met vrijdag) of minimaal drie maal per week (maandag-woensdag-vrijdag) plaatsvinden. De polariteit moet zo zijn dat de dominerende hand (bij rechtshandigen is dat de rechterhand) met de anode (plus-pool, rode stekker) verbonden wordt, omdat daar de werking het eerst intreedt. Als aan de behandelde zijde het gewenste therapie-effect bereikt is, wordt behandeld met de tegenovergestelde polariteit, tot beide extremiteiten hetzelfde gewenste therapie-effect vertonen.
- Bij de daarop volgende onderhoudstherapie wordt van behandeling tot behandeling de stroomrichting via ompolen veranderd.
- Net als in de bovenstaande beschrijving van de behandeling van de handpalmen is aangegeven wordt de behandeling van de voetzolen uitgevoerd.
- Voor de behandeling van de oksels worden de bevochtigde elektroden gebruikt. De behandeling verloopt net als in de beschrijving van de behandeling van de handpalmen.

Behandeling bij handtranspiratie

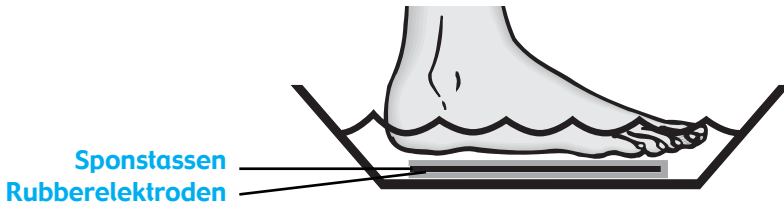
- Eerst voor geschikte, voor de handgrootte passende waterkuipen zorgen. Voorbeeld zie afbeelding. Attentie alleen kuipen uit kunststof gebruiken!
- De ingesloten rubberelektroden (grootte 100 x 250 mm) met de aansluitkabels verbinden.
- Dan telkens een rubberelektrode in één van de meegeleverde sponstassen steken.
- Zijn beide sponstassen voorbereid, deze dan op de bodem van de kuip leggen.
- De kuipen met water vullen. De waterhoogte dient zo te worden gekozen, dat de handpalmen goed in het water liggen, de gehele hand dient niet met water bedekt te zijn. (zie afbeelding)
- Let er alstublieft op, dat de handpalmen goed contact met de sponstassen hebben.
- Nu kan de transpiratiekiller in bedrijf worden genomen (zie hiervoor het gedeelte „Ingebruikname van het toestel“ van deze gebruiksaanwijzing).
- Er wordt het bedrijfssoort „Automatiek“ gekozen (zie hiervoor het gedeelte „Selectie van het bedrijfssoort“ van deze gebruiksaanwijzing)
- Frequentieregelaar op 5 kHz zetten.
- De intensiteitsregelaar op ca. 20 mA instellen.



- Handen in het waterbad duiken. De intensiteit wordt nu automatisch tot op 20 mA geregeld. De intensiteit is voldoende, wanneer een kriebelen aan de handpalmen is te voelen.
- Na 15 minuten wordt de behandeling automatisch beëindigd.

Behandeling bij voettranspiratie

- Eerst voor geschikte, voor de voetgrootte aangepaste voetkuijen zorgen. Voorbeeld zie afbeelding. Attentie slechts kuijen uit kunststof gebruiken!
- De ingesloten rubberelektroden (grootte 100 x 250 mm) met de aansluitkabels verbinden.
- Dan telkens een van de rubberelektroden in één van de meegeleverde sponstassen steken.
- Zijn beide sponstassen voorbereid, deze op de bodem van de kuip leggen.
- De voeten dan op de sponstassen zetten en de kuijen met water vullen. De waterhoogte dient zo te worden gekozen, dat de voetzool goed in het water staat (zie afbeelding).
- Dan kan de transpiratiekiller in bedrijf worden genomen (zie hiervoor het gedeelte „Ingebruikname van het toestel“ van deze gebruiksaanwijzing).
- Er wordt het bedrijfsoort „Handmatig“ gekozen (zie hiervoor het gedeelte „Selectie van het bedrijfsoort“ van deze gebruiksaanwijzing).
- Frequentieregelaar op 5 kHz zetten.
- Voeten in het waterbad duiken.

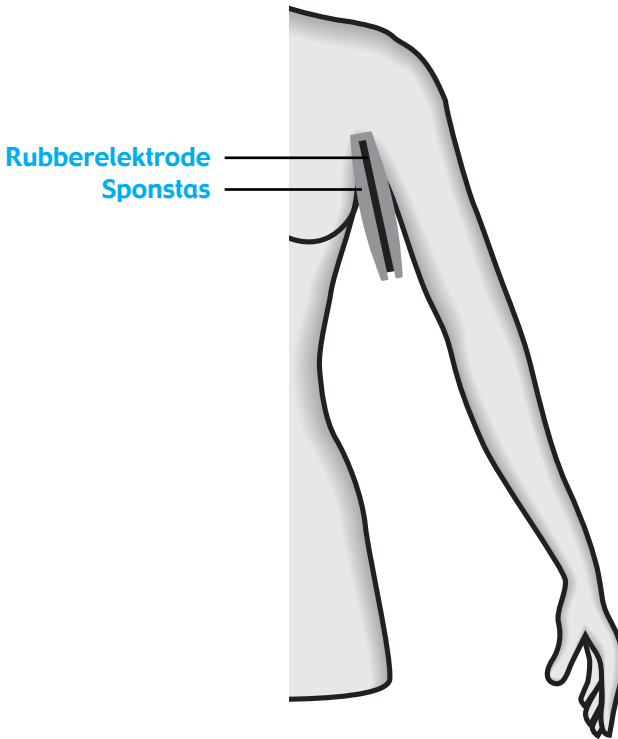


- De intensiteit zo instellen dat een licht kriebelen aan de voetzolen is te voelen. De intensiteitsregeling wordt elektronisch met 3 mA per seconde geregeld, hiervoor benodigt het toestel bij maximale intensiteit ca. 10 seconden tot de maximale waarde is bereikt.
- Na 15 minuten wordt de behandeling automatisch beëindigd.

Behandeling bij okseltranspiratie

- De ingesloten rubberelektroden (grootte 48 x 68 mm) met de aansluitkabels verbinden.
- Dan telkens een rubberelektrode in één van de mee-geleverde sponstassen steken.
- De sponselektroden met water bevochtigen.
- De sponstassen met de hierin aanwezige rubberelektroden in de okselholtes plaatsen en met de armen vastklemmen.
- Dan kan de transpiratiekiller in bedrijf worden genomen (zie hiervoor het gedeelte „Ingebruikname van het toestel“ van deze gebruiksaanwijzing).
- Dan wordt het bedrijfssoort „Handmatig“ gekozen (zie hiervoor het gedeelte „Selectie van het bedrijfssoort“ van deze gebruiksaanwijzing).

- Frequentieregelaar op 5 kHz zetten.
- De intensiteit zo instellen, dat een licht kriebelen is te voelen. De intensiteitsregeling wordt elektronisch met 3 mA per seconde geregeld, vandaar benodigt het toestel bij maximale intensiteit ca. 10 seconden tot de maximale waarde is bereikt.
- Na 15 minuten wordt de behandeling automatisch beëindigd.



Bijwerkingen

- Bij ondeskundig gebruik van de **SchweißKiller** kan bij plotseling onderdompelen of uithalen van het behandelde lichaamsdeel uit het bad waardoor elektriciteit stroomt een lichte stroomschok optreden.
- Tijdens het gebruik ontstaan, afhankelijk van de stroomsterkte stekende of kriebelende gewaarwordingen aan de met de stroom behandelde plaatsen op de huid.
- Als een te hoge stroomsterkte gekozen is kunnen ook pijngewaarwordingen optreden in de behandelde extremiteiten.
- Onmiddellijk na de behandeling moet, vooral langs de waterlijn op de huid, gelet worden op rode verkleuringen en soms blaasjes. Deze bijwerkingen gaan weer helemaal over en zijn maar korte tijd storend.
- Als metalen voorwerpen (sieraden, polshorloge) mee worden ondergedompeld in het waterbad waar de stroom doorloopt of de huid direct tegen de elektroden komt kunnen omschreven stroomplekken optreden. Dit moet absoluut voorkomen worden door het afdoen van alle metalen voorwerpen en het afdekken van de elektroden met isolerende doeken.
- Indien sprake is van verwondingen aan de huid moeten deze met vaseline worden afgedekt om te zorgen dat de stroom er niet doorheenloopt. Als men zich daar niet aan houdt, kunnen plekken op de huid ontstaan als gevolg van de stroom.

Gebruiksbeperkingen (contra-indicaties)

Bij de volgende contra-indicaties mag de **SchweißKiller** niet of alleen na overleg met de behandelend arts gebruikt worden:

- Patiënten bij wie elektronische apparatuur is geïmplanteed (bijvoorbeeld een pacemaker)
- Zwangerschap
- Metalen implantaten in de buurt van de stroomdoorstroming (armen of benen)
- Metaalhoudende intra-uteriene pessaria (spiraaltje als voorbehoedmiddel)
- Ernstig huidletsel dat niet met vaseline kan worden afgedekt

Opladen van de accu

Als AAN/UIT-indicator 5 rood wordt, moet de geïntegreerde accu opgeladen worden. Daarvoor mag alleen de meegeleverde accu P60-8 gebruikt worden.

VOOR HET OPLADEN VAN DE ACCU HET APPARAAT UITSCHAKELEN!!

De oplader eerst in het stopcontact steken en dan de stekker in de accu-oplaadbus (10) aan de achterzijde van de **SchweißKiller** steken (het gele controlelampje op de oplader gaat branden). Het opladen is beëindigd als het gele controlelampje uitgaat. Voordat de oplader uit het stopcontact gehaald wordt, moet de laadstekker uit de **SchweißKiller** getrokken worden.

Technische gegevens over oplader P60-8:

Ingang	230V (/ 50Hz / 35mA / 5W
Uitgang	12,6V / 140mA
Type	FW 1199
Oplaadtijd	5 uur
Temperatuurbereik	0 °C tot + 40 °C

Opgelet!

De oplader P60-8 mag uitsluitend gebruikt worden in ruimten en moet tegen vocht worden beschermd. De oplader P60-8 mag uitsluitend gebruikt worden voor het opladen van de **SchweißKiller**. De oplader en de oplaadbus van de **SchweißKiller** mogen niet kortgesloten worden. Niet-oplaadbare batterijen mogen niet met de oplader gebruikt worden.

Classificatie

De **SchweißKiller** wordt overeenkomstig de wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen ingedeeld in Medisch hulpmiddel klasse IIa.

Technische controles

Om de 24 maanden moet een technische controle van het apparaat worden uitgevoerd.

De technische controles omvatten:

1. Controle op aanwezigheid van de bijbehorende documenten, de gebruiksaanwijzing en het registratiesysteem voor medische hulpmiddelen
2. Visuele controle
 - op mechanische beschadiging
 - alle snoeren en stekkerverbindingen op beschadiging

3. Functionele veiligheid

- Controle van de uitgangssignalen bij een belastingsweerstand van $1\text{ k}\Omega$ (stroom en spanning)
- Controle van de frequentie
- Controle van de impulsbreedte.

Deze technische controles mogen uitsluitend worden verricht door daarvoor opgeleid personeel. In het Registratiesysteem voor medische hulpmiddelen moeten de controles vermeld worden met de datum en de naam van de uitvoerende medewerker.

Nieuwe instellingen, wijzigingen en reparaties

De producent is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid en prestaties van het apparaat **SchweißKiller** wanneer nieuwe instellingen, wijzigingen en reparaties door door hem gemachtigde personen worden uitgevoerd, en wanneer het apparaat **SchweißKiller** wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing

Schakelplannen, lijsten met reserveonderdelen en instellingsaanwijzingen

Desgewenst stellen wij gekwalificeerd en op het gebied van de technische constructie van het apparaat ervaren technisch personeel, schakelplannen, lijsten met reserve-onderdelen en instellingsaanwijzingen ter beschikking.

Garantie

Op de **SchweißKiller** verlenen wij een garantie van 2 jaar vanaf de aankoopdatum; de kabels en elektroden zijn van de garantie uitgesloten..

Onderhoud en reiniging

Voor de **SchweißKiller** hoeven geen bijzondere onderhouds- of reinigingsmiddelen te worden gebruikt.

Het apparaat **SchweißKiller** met een zachte, pluïsvrije doek reinigen.

Let op dat geen vloeistof in het systeem terecht komt. Wanneer toch vloeistof in het apparaat is gekomen, moet voordat het systeem weer in gebruik wordt genomen een technische controle worden uitgevoerd.

Leveringsomvang

1	SchweißKiller	REF 462040
1	oplader P60-8	REF 104704
1	kabel type 5.19 (blauw)	REF 106355
1	gebruiksaanwijzing	REF 451600-0216
1	koffer	REF 450980-0060
2	sponselektrode 50 x 70 mm	REF 462042
2	sponselektrode 100 x 250 mm	REF 462043



CE 0197

Fabrikant: Pierenkemper GmbH
Hörnshheimer Eck 19 · D-35578 Wetzlar
www.pieren-tech.de

451600-0216 GA SchweißKiller nl
Version 1