



- de** Gebrauchsanweisung
- en** User's Manual
- fr** Mode d'emploi
- it** Istruzioni per l'uso
- es** Instrucciones de empleo
- pt** Manual de operação
- ru** Руководство по применению



SwiSto3

CE  
1304

MEDIZINTECHNIK  
seit 1890  
**KaWe**



- de** Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.
- en** Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.
- fr** Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.
- it** Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.
- es** Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.
- pt** Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.
- ru** Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

**Deutsch**

6-17

**English**

18-29

**Français**

30-41

**Italiano**

42-53

**Español**

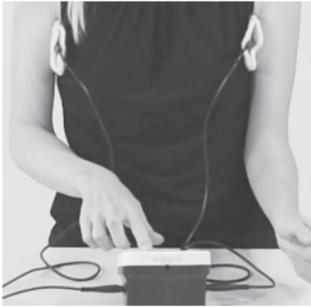
54-65

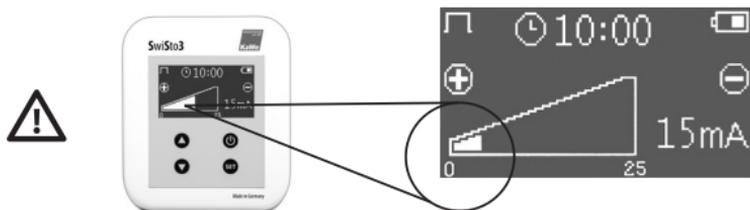
**Português**

66-77

**Русский**

78-89





de

**Wichtiger Hinweis vor jeder Anwendung:**

1. Bitte jede Behandlung mit der niedrigsten Stufe der Behandlungsstromstärke beginnen.
2. Bitte nie mit den Finger-/Fußspitzen voraus sondern vollflächig und mit gleichmäßigem Druck in die Wannen eintauchen.

en

**Important information to read before each use:**

1. Please begin each treatment at the lowest setting for the treatment current intensity.
2. Please to not put your finger tips or toes into the water trays first, but steadily immerse the whole surface of your hands/feet at the same time.

fr

**Remarque importante à lire avant chaque utilisation :**

1. Commencer chaque traitement avec la plus petite intensité du courant de traitement réglable à l'affichage.
2. Ne jamais introduire les bouts des doigts/pointes des pieds en premier dans le bac, sinon mettre les mains/pieds avec toute la surface dans l'eau en appliquant une pression uniforme.

it

**Da osservare prima di ogni utilizzo:**

1. Iniziare ogni trattamento dal livello più basso dell'intensità di corrente per il trattamento.
2. Non immergere mai nella vasca prima le dita/punte dei piedi, bensì direttamente tutta la pianta esercitando una pressione uniforme.

es

**Nota importante a leer antes de cada utilización:**

1. Comenzar el tratamiento con la intensidad más pequeña de la corriente de tratamiento ajustable en la visualización.
2. Nunca introducir primero los puntos de los dedos/de los pies en la bandeja, sino poner las manos/los pies con toda la superficie en el agua aplicando una presión uniforme.

pt

**Chamada de nota importante antes de proceder a cada aplicação:**

1. Favor de iniciar cada tratamento com a intensidade de corrente de tratamento mais baixa.
2. Favor de nunca imergir as pontas dos dedos/pés primeiro, mas sim imergir as mãos/os pés completamente nas bacias, aplicando pressão uniforme.

ru

**Важные указания! Учитывать перед каждой процедурой!**

1. Каждую процедуру начинайте с самого нижнего уровня шкалы настройки.
2. Никогда не погружайте руки или ноги в воду, начиная с кончиков пальцев. Всегда погружайте ладони или ступни в ванночку полностью и одновременно.



## Gebrauchsanweisung SwiSto3

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus.

Dieses KaWe-Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte). Für einen unsachgemäßen oder nicht angemessenen Einsatz des Gerätes übernehmen wir keine Haftung.

Dies gilt auch, wenn das Gerät nicht vor seinem Einsatz überprüft wird. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

### 1. Anwendung

Das SwiSto3 wird in professionellen Gesundheitseinrichtungen und in häuslicher Umgebung von medizinischem Fachpersonal als auch von Laien eingesetzt.

### 2. Zweckbestimmung

Das SwiSto3-Iontophorese-Set dient zur Behandlung von starkem Fuß- oder Handschweiß bzw. Achselschweiß. Es ist ein bewährtes Anti-Schwitz-System und basiert auf dem Prinzip der Leitungswasser-Iontophorese. Eine Verminderung der Schweißabsonderung tritt bereits nach ca. 15-20 Behandlungen von jeweils 20-30 Minuten Dauer ein.

Die Behandlung sollte nur zwei- bis dreimal pro Woche abgehalten werden.

### 3. Lieferumfang SwiSto3

- 1 x SwiSto3-Iontophoresegerät
- 2 x Behandlungswannen
- 2 x Elektroden-Platten (150 x 220 mm) inkl. Kabel
- 2 x Elektroden-Schaumstoffauflagen
- 1 x Ladestecker

### 4. Sonderzubehör

2x Flächenelektroden mit Schwammflaschen für Achselschweißbehandlung

2x Ersatzschwammflaschen (ca. 90 x 110 mm) allein

### 5. Herstellerverantwortung

Der Hersteller übernimmt nur dann Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des SwiSto3-Iontophoresegerätes, wenn:

- 1) Reparaturen, Änderungen, Neueinstellungen oder Erweiterungen durch den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Person durchgeführt wird.
- 2) Die elektrische Installation des Behandlungsraumes den Anforderungen der IEC-Festlegungen entspricht.
- 3) Das SwiSto3-Iontophoresegerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Betriebsanleitung verwendet wird.

Für Schäden, welche durch unsachgemäße Handhabung auftreten, wird jegliche Haftung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich die von KaWe beigelegten Elektroden-Platten und Verbindungsleitungen bzw. original KaWe-Ersatzteile und -Zubehör.

### 6. Erklärung der Symbole

|  |  |
|--|--|
|  | An-/Aus-Taster                         |
|  | Anode                                  |
|  | Kathode                                |
|  | Strom erhöhen                          |
|  | Strom senken                           |
|  | Menütaste um Einstellungen vorzunehmen |
|  | Gleichstrom                            |
|  | Pulsstrom                              |

|   |   |
|---|---|
|   | Behandlungszeit   |
|  | Batteriesymbol  |
|  | Warnung vor elektromagnetischem Feld  |
|  | Ladesymbol  |
|  | Gerät des Typs BF nach DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1                   |
|  | Gebrauchsanweisung beachten   |
|  | Achtung!  |
|  | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten                       |
|  | Hersteller  |
|  | Herstellungsdatum   |
|  | Chargencode   |
|  | Erfüllung der einschlägigen EU-Richtlinien                                  |
| IP41  | Geschützt gegen Tropfwasser und feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 1.0 mm |
|  | Artikelnummer   |
|  | Seriennummer  |
|  | Temperaturbegrenzung  |
|  | GOST-R Zertifizierung von Exportwaren nach Russland                         |

## 7. Kontraindikationen/ Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wichtig! Das müssen Sie wissen:

Vor der Benutzung des Gerätes ist ein Arzt zu konsultieren, der einen auf den Patienten abgestimmten Therapieplan erstellt. Die Leitungswasser-Iontophorese darf nicht durchgeführt werden bei folgenden Zuständen oder Begleitumständen (Kontraindikationen):

- Implantierte elektronische Geräte (z. B. Herzschrittmacher)
- Schwangerschaft

- Metallimplantate im Bereich des Stromflusses (Arme oder Beine)
- Metallhaltige Intrauterin-Pessare (Spirale) bei Behandlung der Füße
- Größere Hautdefekte, die nicht mit Vaseline oder isolierenden Pflastern/ Folien abgedeckt werden können
- Herzrhythmusstörungen oder Unempfindlichkeit gegen Schmerzreize.



### Hinweis für Allergiker:

Die Elektrodenplatten (für Hände/Füße und Achseln) bestehen aus nickelhaltigem Edelstahl und die Schwammmaschen aus Kunstfasern. Eine Allergie gegen einen dieser Stoffe kann zu Hautreizungen führen. Um dies auszuschließen, sollte vor der Anwendung ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Das Gerät darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden. Radios, Mobiltelefone oder ähnliche Geräte, die das Gerät beeinflussen könnten, müssen mindestens 2 m entfernt sein.

Das Gerät darf nicht von Kindern ohne Aufsicht benutzt werden und muss außerhalb der Reichweite von Kindern sicher gelagert werden. Es besteht die Gefahr der Strangulierung durch die Leitungen. Kleinteile können sich lösen und verschluckt oder eingeatmet werden.

Verwenden Sie ausschließlich die von KaWe mitgelieferten Zubehörteile. Die Verwendung anderer Leitungen, Ladegeräte, Elektroden, Wannen etc. ist nicht gestattet. Durch Verwendung anderer Teile kann die EMV-Störfestigkeit und die elektrische Sicherheit beeinflusst werden.

Gleichzeitige Behandlung mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann Verbrennungen im Bereich der Elektroden zur Folge haben.

Betrieb des Gerätes in der Nähe (z. B. Distanz 1m) eines Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerätes kann Schwankungen der Ausgangswerte des Iontophoresegerätes bewirken und sollte vermieden werden.

Während eines Gewitters sollten grundsätzlich keine Behandlungen durchgeführt werden, ggf. Anwendung sofort beenden, Gerät ausschalten.

Vom Gerät abgegebene Ströme und Spannungen sind auf Werte begrenzt, welche die Bestimmung für elektromedizinische Geräte vorgibt. Eine Gefährdung des Patienten ist deshalb ausgeschlossen.

Stromschläge werden in erster Linie durch Kontaktierungsfehler zwischen den Anschlussleitungen und den Elektroden verursacht. Zwischen den Elektroden und den Verbindungsleitungen kommt es im Laufe der Zeit durch die Benetzung mit Wasser zu Übergangswiderständen. Diese lassen sich vermeiden, wenn vor Beginn der Behandlung die Steckverbindung an den Elektroden kurz gelöst wird. Anschließend sollten die Stecker der Verbindungsleitungen mit einer gleichzeitig ausgeführten Drehbewegung neu auf die Elektrodenanschlüsse gesteckt werden. Durch die hierbei auftretende Reibung kommt ein sauberer metallischer Kontakt zustande, der Voraussetzung für einen konstanten Stromfluss ist. Vom Patienten als unangenehm empfundene Stromspitzen sind damit praktisch ausgeschlossen.

Personen mit Prothesen an den Extremitäten müssen diese vor einer möglichen Behandlung abnehmen. Ferner muss ein Arzt vor der Anwendung konsultiert werden.

Der Patient sollte unbedingt dafür sorgen, dass der Behandlungserfolg nicht durch irgendwelche Störungen beeinträchtigt wird. Deshalb und auch aus Gründen der elektrischen Sicherheit sollte sichergestellt sein, dass sich während der Behandlung weder Kleinkinder noch Haustiere im Behandlungsraum aufhalten.

Der Patient sollte sich stets der Tatsache bewusst sein, dass insbesondere bei der Behandlung von Achselschweiß während des Betriebes jede unbedachte Bewegung die für den Stromübergang wirksame Fläche am Körper sich verändern kann. Dadurch kann die Strombelastung an dem betroffenen Körperteil über den zulässigen Wert ansteigen, was zwar zu keiner Gefährdung, jedoch zu Missempfindungen, Hautreizungen oder auch leichteren Verbrennungserscheinungen führen kann. Solche Komplikationen lassen sich am sichersten dadurch vermeiden, dass:

- Ein direkter metallischer Kontakt zwischen Elektrode und Körper durch Verwendung von Schaumstoffauflagen bzw. Schwammmaschen ausgeschlossen ist.
- Bei fließendem Behandlungsstrom die Hände bzw. Füße nur langsam aus den Behandlungswannen genommen werden.
- Bei Behandlung von Achselschweiß die Elektroden stets völlig in die Schwammmaschen gesteckt werden.
- Bei Behandlung von Achselschweiß der von den Oberarmen auf die Schwammmaschen ausgeübte

Anpressdruck während der gesamten Behandlungsdauer möglichst wenig verändert wird.

Die Leitungswasser Iontophorese mit Gleichstrom ist für empfindliche Anwender nicht geeignet, da hierdurch Hautirritationen oder Missempfindungen ausgelöst werden können. Um die o.g. Nebenwirkungen zu minimieren, sollte das Gerät mit gepulstem Strom angewandt werden und die Stromstärke ein bestimmtes Maß nicht überschreiten. Trotzdem können bei der Anwendung mit Pulsstrom leicht stechende, brennende oder kribbelnde Missempfindungen, bzw. leichte Rötungen an den behandelten Hautarealen auftreten. Um diese Effekte zu verhindern, dürfen die Schwammmaschen nur gleichmäßig leicht angefeuchtet und nicht nass unter den Achseln angebracht werden.

Defekte sind im Bereich der Hornschicht an Handflächen, Fußsohlen und Nagelfalz mit Vaseline oder einer Fettsalbe abzudecken, da die Stromdurchlässigkeit an diesen Stellen erhöht ist.

Zu häufige Anwendungen können gelegentlich zu geringfügigen Hautreizungen führen.

Wird die Behandlung ganz bewusst mit sehr hoher Stromstärke durchgeführt, kann während der Behandlung ein unangenehmes Kribbeln in den stromdurchflossenen Extremitäten auftreten.

Die zu behandelnden Körperzonen müssen vollflächig und mit gleichmäßiger Druckverteilung mit den Schaumstoffauflagen bzw. Schwammmaschen in Kontakt stehen. Eine ungleichmäßige Flächen- und Druckverteilung kann zu einer punktuell zu hohen Stromdichte ( $>0,2\text{mA}/\text{cm}^2$ ) führen. Dies kann Hautreaktionen oder leichtere Verbrennungen bewirken.

Schmuckteile und Armbanduhren sollten während der Behandlung abgelegt werden.

Ein optimaler Therapieeffekt wird durch eine möglichst hohe jedoch individuell unterschiedliche – Stromstärke während der Behandlung im Wasserbad erzielt.

Die Beeinflussung der Schwitzhemmung ist am Pluspol (+) wesentlich ausgeprägter als am Minuspol (-). Es empfiehlt sich deshalb die Polung der Elektroden gegebenenfalls nach jeder Behandlung zu tauschen.

Eine gleichzeitige Behandlung von Händen und Füßen ist nicht möglich. Entsprechend der Beschreibung muss die Behandlung an den Händen und an den Füßen bzw. Achseln nacheinander in separaten Behandlungssitzungen erfolgen.

Um Hautreaktionen oder Verbrennungen zu vermeiden dürfen nur die von KaWe empfohlenen Elektroden verwendet werden.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie stets die mitgelieferten

Schaumstoffauflagen auf die Elektrodenplatten legen!

Um den natürlichen Hautwiderstand zu verringern und ggf. den Behandlungsstrom als angenehmer zu empfinden, sollten die Hände bzw. Füße vor der Behandlung in einem Wasserbad massiert werden.

Das Wasser sollte vor jeder Anwendung erneuert werden.

Achten Sie darauf, dass das Display während der Anwendung lesbar ist und nicht durch Lichtverhältnisse unlesbar wird.

Das Gerät muss vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit überprüft werden wie intakte Folientastatur etc. Im Falle einer Auffälligkeit wie Abnutzung etc. bitte das Gerät an den Hersteller einsenden.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Gerätes beträgt je nach Nutzung und Pflege zwischen 4 und 8 Jahren. Der eingebaute Akku ist für 800 Voll-Ladezyklen ausgelegt. Mit vollgeladenem Akku können etwa 10 Behandlungen à 20 Minuten bei voller Leistung durchgeführt werden.

Sofern erforderlich sollten nicht fachkundige Bediener den Hersteller oder seinen Repräsentanten kontaktieren, um Unterstützung zu erhalten und um eine unerwartete Funktion oder ein unerwartetes Ereignis zu melden.

Die Behandlungserfolge liegen bei ca. 97%

## 8. Inbetriebnahme/ Vorbereitung

Achtung, Gefahr durch Betauung! Durch Transport oder Lagerung stark ausgekühlte Geräte vor Inbetriebnahme auf Raumtemperatur bringen.

Achten Sie bei der Inbetriebnahme auf die Hinweise in den „Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit“.

Kleinspannungsstecker des Ladesteckers an der Buchse auf der Rückseite des ausgeschalteten SwiSto3-Iontophoresegerätes einstecken um die Ladebatterie voll auf zu laden. Das Stecker-Ladegerät muss leicht erreichbar und zugänglich aufbewahrt werden.

Achten Sie darauf, dass durch die Verlegung der Anschlussleitung zwischen Netzgerät und Iontophorese Gerät keine Stolpergefahr entsteht!

Nur mit dem Ladestecker von KaWe REF 05.19170.002 laden!

Vor der ersten Anwendung die Ladebatterie vollauf zu laden.

Ladedauer bei entladener Ladebatterie ca. 10 Stunden.

Display zeigt Ladevorgang an indem das Batteriesymbol blinkt und Ladesymbol im Display mittig erscheint. Gerät kann

während des Ladens nicht in Betrieb genommen werden. Der Ladestatus wird am Batteriesymbol angezeigt.

Zur Behandlung das SwiSto3-Iontophoresegerät auf einen ebenen und trockenen Untergrund stellen.

Behandlungswannen an geeigneter Stelle platzieren.

Elektroden (REF 05.19040.021) in die Behandlungswannen legen.

Schaumstoffauflagen so auf die Elektroden legen, oder um die Elektroden schlagen, dass die Oberflächen der Elektroden vollständig abgedeckt sind.

Elektroden mittels der Verbindungsleitungen mit den beiden Ausgangsbuchsen (+ bzw. -) an den Seiten des Gerätes verbinden. Beim Anschluss der Elektroden sollten die Stecker mit einer gleichzeitig ausgeführten Drehbewegung eingesteckt werden!

Beide Wannen sind mindestens 3-4 cm hoch mit lauwarmem Leitungswasser zu füllen. Achten Sie besonders darauf, dass die Wannen nicht überlaufen oder beim Eintauchen mit Händen oder Füßen überlaufen können.

Bei der Achselweißbehandlung Schwammtaschen gleichmäßig anfeuchten und über Flächenelektroden ziehen.

SwiSto3-Iontophoresegerät am Druckschalter einschalten. Halten Sie den Taster dafür ca. 1 Sekunde gedrückt bis das Display erscheint. Aktuelle Behandlungswerte werden auf dem Display angezeigt.

Durch Betätigen der SET-Taste können die einzelnen Einstellungen vorgenommen werden. Die jeweils blinkende Größe kann mit dem Auf- und Ab-Taster verändert werden. Verändert werden kann: die Stromstärke in 1 mA Schritten, Gleichstrom/ Pulsstrom und die Behandlungszeit in Min:Sek.

Sollte das Display nicht ablesbar sein oder sich ein anderer Schaden bemerkbar machen, senden Sie das Gerät umgehend dem Hersteller ein!

## 9. Durchführung der Behandlung von Fuß-, Hand- oder Achselweiß

Wie unter Punkt 8 „Inbetriebnahme“ erläutert, das Gerät zur Anwendung vorbereiten.

Gerät einschalten indem ON-/OFF-Knopf eine Sekunde gedrückt bleibt.

- **Behandlung von Fuß- oder Handschweiß:** In jeder der mit Leitungswasser gefüllten Behandlungswannen je eine Handfläche bzw. Fußsohle auf die mit Schaumstoffauflagen abgedeckten Elektrodenplatten auflegen. Ein direktes Berühren der Elektroden ist gefahrlos möglich; zur Vermeidung punktuell zu hoher Stromdichten ist jedoch auf eine möglichst großflächige Auflage und auf eine gleichmäßige Druckverteilung zu achten.
- **Behandlung von Achselschweiß:** Die Schwammtaschen gleichmäßig mit Leitungswasser befeuchten! Zur Vermeidung punktuell zu hoher Stromdichten ist jedoch auf eine möglichst großflächige Auflage und auf eine gleichmäßige Druckverteilung zu achten. Die Flächenelektroden (REF 05.19080.001) in die Schwammtaschen einführen.

Einzustellende Parameter sind blinkend auf dem Display dargestellt. Stromstärke zur Behandlung mit UP- und DOWN-Tasten einstellen --> Bestätigen mit SET-Taste --> Pulsstrom mit UP-Taste und Gleichstrom mit DOWN-Taste einstellen --> Bestätigen mit der SET-Taste --> Behandlungszeit MIN einstellen mit UP- und DOWN-Tasten --> Bestätigen mit SET-Taste --> Behandlungszeit SEC einstellen mit UP und DOWN --> Bestätigen mit SET-Taste --> Einstellungen werden mit Beginn der Behandlung beendet, Zeit läuft rückwärts ab und Uhrensymbol blinkt.

## Beginn der Behandlung

**Bei Fuß- oder Handschweiß:** Die Behandlung beginnt mit Schließen des Stromkreises durch Eintauchen der Hände bzw. Füße in die Wannen.

**Bei Achselschweiß:** Die Behandlung beginnt mit Schließen des Stromkreises durch Anlegen der Schwammtaschen inkl. der Flächenelektroden für die Achselschweißbehandlung unter den Achseln.

- 1) Oberarm abspitzen und die Schwammtaschen in der Achselhöhle platzieren.
- 2) Anschließend wird die Schwammtasche durch seitliches Anlegen des Oberarmes fixiert. Vergewissern Sie sich vor dem Anlegen des Oberarmes, dass Elektroden und Anschlussstecker ganz in die Schwammtaschen geschoben sind, da bei einem direkten metallischen Kontakt zur Haut die Gefahr von lokalen Verbrennungserscheinungen besteht. Achten Sie bitte insbesondere bei der Behandlung von Achselschweiß darauf, den durch den Oberarm ausgeübten Anpressdruck während der gesamten Behandlungsdauer – also bis zu 30 Minuten – möglichst konstant zu halten.

Durch Betätigen der Drucktaste  auf der Geräte-Oberseite (Folientastatur) kann der Behandlungsstrom während der

Behandlung soweit gesteigert werden bis ein leichtes bis mäßiges Kribbeln fühlbar ist. Die Intensität des Stromes kann an der Anzeige abgelesen werden. Ebenso kann der Strom durch Betätigen der Drucktaste  während der Behandlung reduziert werden. Bei Veränderung des Stromes während der Behandlung wird der Strom nicht blinkend dargestellt. **ACHTUNG:** die empfohlene Maximalstromstärke (siehe Tabelle) nicht überschreiten!

Behandlung wird nach Ablauf der Behandlungszeit beendet oder beim vorzeitigen Unterbrechen des Stromkreises angehalten. Durch erneutes Schließen des Stromkreises kann die Behandlung bis zum Ablauf der Zeit fortgesetzt werden. Das Uhrensymbol blinkt und die Zeit läuft rückwärts ab.

Wenn die Behandlungszeit auf 00:00 abgelaufen und der Stromkreis noch geschlossen ist blinken die beiden + / - Symbole im Display. Es können keine neuen Einstellungen nach Ablauf der Behandlung vorgenommen werden, bis der Stromkreis durch Herausnehmen der Hände/ Füße bzw. durch Entfernen einer Elektrode unterbrochen wird. Das Blinken der + / - Symbole endet und MIN blinkt um evtl. neue Einstellungen vorzunehmen. Die zuvor eingestellte Behandlungszeit wird übernommen.

SwiSto3-Iontophoresegerät am Druckschalter  nach Beendigung der Behandlung ausschalten. Gerät schaltet sich auch nach zwei Minuten selbstständig ab.

Die zuletzt eingestellten Behandlungswerte werden bei einem Neustart von der vorherigen Behandlung übernommen. Diese können bei offenem Stromkreis wie unter Punkt 9. beschrieben geändert werden.

SwiSto3-Iontophoresegerät kann bei Bedarf mit Ladestecker am örtlichen Stromnetz zum Laden angesteckt werden. Den Ladezustand können Sie am Batteriesymbol rechts oben im Display erkennen.

Ladesymbol erscheint bei eingestecktem Ladestecker. Nach max. 1 minütiger Prüfung der Ladebatterie startet der Ladevorgang und das Batteriesymbol blinkt.

Die Behandlung wird beim Einstecken des Ladesteckers unterbrochen.

## 10. Zur besonderen Beachtung

Wird der Behandlungsstromkreis unterbrochen, so wird die Behandlungsspannung automatisch herunter geregelt, so dass es zu keinem elektrischen Schlag kommt. Bei erschöpfter Ladebatterie blinkt das Ladesymbol. Eine Behandlung sollte erst nach Aufladen der Ladebatterie durchgeführt werden.

Wenn die Ladebatterie entleert ist, schaltet das Gerät automatisch ab.

Wenn die Ladebatterie tiefentladen ist, blinkt das Display während des Ladevorganges. Nach max. 30 Minuten leuchtet das Display dauerhaft.

Mögliche Fehlerursachen sind im untenstehenden Abschnitt „Störungen“ beschrieben.

## 11. Störungen

### 11.1 Behandlung startet nicht – mögliche Ursachen

Behandlungsstromkreis ist nicht geschlossen. Eventuelle Kontaktierungsfehler zwischen den Verbindungsleitungen und den Elektroden dadurch beseitigen, dass zunächst der Kontakt am Elektrodenanschluss gelöst und anschließend der Stecker unter gleichzeitig ausgeführter Drehbewegung erneut am Elektrodenanschluss eingesteckt wird. Schließen Sie anschließend den Behandlungsstromkreis über Ihren Körper durch Eintauchen der Hände oder Füße ins Wasser auf die mit Schaumstoffauflagen bedeckten Elektroden bzw. durch Anlegen der Schwammtaschen bei Behandlung von Achselweiß.

Schwammtaschen (für Achselweißbehandlung) sind nicht ausreichend angefeuchtet. Die gesamte Oberfläche der Schwammtaschen muss gleichmäßig feucht sein.

Zu wenig Leitungswasser in den Wannen. Der Wasserstand in den Wannen muss ca. 3–4 cm betragen.

Die elektrische Leitfähigkeit des verwendeten Leitungswassers ist nicht ausreichend. In diesem Fall muss die Leitfähigkeit des Wassers durch Zusatz von Mineralien erhöht werden.

Elektroden sind verschlissen. Nach längerem Gebrauch kann sich der Zustand der Elektroden – z. B. durch Kalkablagerungen auf der Oberfläche – soweit verschlechtern, dass die Leistungsabgabe des Gerätes behindert wird. Die Elektroden sind dann zu erneuern.

Ladebatterie ist erschöpft. Batteriesymbol blinkt, + und - Symbol blinkt bei geschlossenem Behandlungsstromkreis.

### 11.2 Behandlung wird abgebrochen – mögliche Ursachen

Unterbrechung im Behandlungsstromkreis – z. B. durch plötzliches Herausnehmen der Hände/Füße aus den Wannen bzw. durch Abstreifen der Oberarme während der Achselweißbehandlung.

Kontaktierungsfehler an den Elektroden. Eventuelle Kontaktierungsfehler zwischen den Verbindungsleitungen und

den Elektroden dadurch beseitigen, dass zunächst der Kontakt am Elektrodenanschluss gelöst und anschließend der Stecker unter gleichzeitig stattfindender Drehbewegung erneut am Elektrodenanschluss eingesteckt wird.

Ladebatterie ist erschöpft. Behandlungsstrom wird herunter gefahren. Batteriesymbol blinkt, + und - Symbol blinkt bei geschlossenem Behandlungsstromkreis. Ladebatterie wie unter Punkt 8 beschrieben aufladen.

### 11.3 Der Anwendungsstrom wird als zu schwach empfunden – mögliche Ursachen

Elektroden sind verschlissen. Nach längerem Gebrauch kann sich der Zustand der Elektroden – z. B. durch Kalkablagerungen auf der Oberfläche – soweit verschlechtern, dass die Leistungsabgabe des Gerätes behindert wird. Die Elektroden sind dann zu erneuern.

### 11.4 Display bleibt erloschen – mögliche Ursachen

Ladebatterie ist komplett entladen. Laden Sie zuerst die Ladebatterie mit dem mitgelieferten Ladestecker auf. Ladeanzeige im Display erscheint. Nach kurzer Ladezeit schaltet sich das Gerät automatisch in den Lademodus ein.

Erscheint kein Ladesymbol trotz angestecktem Ladestecker, ist die verwendete Steckdose mit geeigneten Mitteln auf Spannung zu überprüfen. Sollte Spannung anliegen muss das SwiSto3 und der Ladestecker in diesem Fall durch eine von KaWe autorisierte Stelle überprüft werden – siehe auch Abschnitt „Sicherheitstechnische Kontrollen“.

## 12. Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß §11 MPBetreibV für SwiSto3 Geräte

An dem Gerät SwiSto3 müssen folgende Kontrollen mindestens alle zwei Jahre von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit sowie Display kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.

- Iontophorese Strom an Lastwiderstand von 1,5 K $\Omega$  prüfen.
- Im Gerät SwiSto3 befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile.
- Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden!

Durch Betätigung der Taste (+) wird die Stromstärke auf „25 mA“ gestellt. Dabei muss ein Strom von 25 mA  $\pm$  2 mA fließen. Danach erfolgt ein Kurzschlussstest des Ausgangs – dabei dürfen sich die Werte nicht verändern.

Durch Betätigung der Taste (-) wird das Gerät schrittweise wieder nach unten geregelt. Dabei muss sich bei jedem Anzeigeschritt der Stromwert verringern. Mit einem Referenzgerät wird der Behandlungsstrom überprüft.

Bei jeder Sicherheitstechnischen Kontrolle ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach IEC 62353 (Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten) oder IEC 60601-1 durchzuführen.

Die Ersatzableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes und gleichzeitig nicht größer als der Grenzwert sein. Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten zu entnehmen. Die sicherheitstechnische Kontrolle ist nach §11 MPBetreibV in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren. Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

## 13. Reinigung und Desinfektion

Behandlungswannen entleeren.

Behandlungswannen, Elektroden und Verbindungsleitungen mit einem trockenen Tuch abreiben und danach wie folgt desinfizieren: Ein handelsübliches Desinfektionsmittel wie z.B. BODE Bacillol®, BRAUN Meliseptol® oder orochemie B33 verwenden. Die Anweisungen des Herstellers sind hierbei zu beachten. Die zu desinfizierende Fläche muss mit leichtem Druck nass gewischt werden, so dass die Fläche ausreichend benetzt und genug Desinfektionswirkstoff aufgebracht wird. Die aufgebrauchte Desinfektionsmittellösung muss auf den Oberflächen antrocknen, die Flächen dürfen nicht trocken gerieben werden. Die Einwirkzeit für obengenannte Desinfektionsmittel beträgt 5 Minuten und ist abzuwarten.

Das SwiSto3-Iontophoresegerät sollte wöchentlich, wie oben beschrieben, mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden.

Behandlungswannen, Elektroden und Verbindungsleitungen

sind vor jeder Behandlung zu desinfizieren!

Schwammflaschen und Schaumstoffauflagen können mit warmem Wasser, jedoch ohne Reinigungsmittel gespült werden und finden aus hygienischen Gründen jeweils nur für denselben Patienten Anwendung.

**Wichtig!** Teile wie Elektroden, Schaumstoffauflagen, Schwammflaschen und Verbindungsleitungen unterliegen einem gewissen Verschleiß und müssen nach längerem Gebrauch eventuell erneuert werden. Achten Sie vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit der Teile, besonders der Verbindungsleitungen. Bei Korrosion sind die Leitungen zu tauschen. Bei Korrosion an den Steckkontakten des Gerätes, das SwiSto3 bitte zur Überprüfung einsenden.

Die eingebaute Ladebatterie darf nur vom Hersteller getauscht werden. Sollte diese einen Schaden aufweisen (nicht mehr ladbar, zu schnelle Entladung) senden Sie das Gerät zur Überprüfung und gegebenenfalls zur Reparatur ein.

**Warnung:** Das Laden ist nur mit dem Netzteil REF 05.19170.002 zulässig, da sonst die Gefahr eines Stromschlages besteht.

## 14. Aufbewahrung während Behandlungspausen

Um Beschädigungen am SwiSto3-Iontophoresegerät zu vermeiden, sollten bei einer längeren Therapieunterbrechung Gerät und Zubehör in der Original-Verpackung aufbewahrt werden.

## 15. Transport und Lagerung

Das SwiSto3-Iontophoresegerät ist für den Transport so zu verpacken, dass eine Beschädigung des Inhaltes ausgeschlossen ist. Wenn das Gerät länger nicht benutzt wird, sollte es vor der Lagerung voll aufgeladen werden. Gerät und Zubehör müssen in trockener Umgebung bei Lagertemperaturen im Bereich von 0 °C bis +40 °C gelagert werden.

## 16. Entsorgung

Im nicht zugänglichen Teil des SwiSto3-Iontophoresegerätes befinden sich elektrische und elektronische Komponenten. Deshalb muss das Gerät nach Erreichen der Nutzungsdauer einer geeigneten Entsorgungsstelle, gemäß den örtlichen Bestimmungen zugeführt bzw. dem Hersteller zurück gesandt werden.

## 17. Technische Daten

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Anwendungstyp            | Anwendungsteil des Typs BF   |
| Schutzart                | IP 41  |
| Abmessungen              | B 110 x H 84 x L 120 mm  |
| Nenn-Ausgangsstrom       | einstellbar 1 ..... 25 mA  |
| Bürdenwiderstand         | max. 1,5 k $\Omega$  |
| Leistungsaufnahme        | 1,5 W  |
| Spannungsversorgung      | Li-Ion Ladebatterie  |
| Betriebsart              | Dauerbetrieb   |
| Gewicht                  | Ladestecker ca. 0,10 kg<br>Iontophoresegerät ca. 0,36 kg   |
| Sicherheitseinrichtungen | Elektronische Begrenzung des Behandlungsstromes, Strom-abschaltung bei unterbrochenem Therapiekreis, Funktionssperre bei offenem Therapiekreis |
| Stromart                 | Gleichstrom oder Pulsstrom bis max. 25 mA  |

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Betriebstemperatur   | + 10 °C bis + 40 °C  |
| Lagertemperatur      | 0 °C bis + 40 °C     |
| Relative Luftfeuchte | 30 % bis 75 %        |
| Luftdruck            | 700 hPa bis 1060 hPa |

## 18. Garantie

Für diesen Artikel gewähren wir 48 Monate Garantie (mit Ausnahme der Li-Ion Ladebatterie). Voraussetzung hierfür ist jedoch ein sachgemäßer Umgang mit dem Produkt entsprechend dieser Betriebsanleitung. Die Garantie gilt ab dem Kaufdatum. Als Nachweis hierfür gilt die Rechnung.

Verschleißteile wie z. B. Elektroden, Schaumstoffauflagen, Schwammtaschen fallen nicht unter den Garantiesanspruch!

Vor der Rücksendung des Gerätes bei eventuell auftretenden Störungen sollten Sie die im Abschnitt „Störungen“ beschriebenen Ursachen bereits sorgfältig überprüft haben. Sollten wir bei der Überprüfung des von Ihnen eingesandten SwiSto3-Iontophoresegerätes feststellen, dass eine der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen und vom Kunden einfach zu behebbende Störungsursache vorliegt, müssen wir Ihnen eine Überprüfungskostenpauschale in Rechnung stellen. (Kostenaufwand für Arbeitszeit, zuzüglich Porto und Verpackung sowie MwSt.)

EMV Hinweise: Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen, damit deren sicherer Betrieb bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit gewährt ist. Die folgenden Informationen tragen zum sicheren Betrieb bei.

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Aussendungs-Messungen                             | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien   |
|---|-----------------|--|
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                     | Gruppe 1        | Das SwiSto3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.  |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11                     | Klasse B        | Das SwiSto3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2               | Klasse A        |  |
| Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 | Erfüllt         |  |

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen   | IEC 60601 Prüfpegel   | Übereinstimmungspegel   | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden  |
|--|---|---|--|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2   | ± 6 kV Kontaktentladung<br><br>± 8 kV Luftentladung   | ± 6 kV Kontaktentladung<br><br>± 8 kV Luftentladung   | Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.  |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4                                    | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen  | ± 2kV für Netzleitungen<br>± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen  | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5   | ± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter<br>± 2kV Spannung Außenleiter-Erde   | ± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter<br>± 2kV Spannung Außenleiter-Erde   | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | <5 % UT für 1/2 Periode (>95 % Einbruch)<br>40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch)<br>70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch)<br><5 % UT für 5 s (>95 % Einbruch) | <5 % UT für 1/2 Periode (>95 % Einbruch)<br>40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch)<br>70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch)<br><5 % UT für 5 s (>95 % Einbruch) | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8                                     | 3 A/m   | 3 A/m   | Beim Auftreten von Störungen kann es erforderlich sein, das SwiSto3 weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine magnetische Schirmung anzubringen:<br>Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.                |

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SwiSto3 sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.

| Störfestigkeitsprüfungen                    | IEC 60601-Prüfpegel          | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien   |
|---|------------------------------|-----------------------|--|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6  | 3 Veff<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 Veff                | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SwiSto3 einschließlich der Leitung verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br><br>Empfohlener Schutzabstand:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$  |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz  | 3V/m                  | $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).<br><br>Die Feldstärke (a) stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein.<br><br>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.<br><br> |

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

**a:** Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstation, AM- und FM Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das SwiSto3 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das SwiSto3 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Veränderung oder ein anderer Standort des Gerätes.

**b:** Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten (HF-Telekommunikationsgeräten)**

Das SwiSto3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SwiSto3 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des SwiSto3, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.

|                                     | <b>Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)</b> |  |   |
|-------------------------------------|---|--|---|
| <b>Nennleistung des Senders (W)</b> | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                | 0,12  | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,10                                | 0,38  | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                   | 1,20  | 1,20                                     | 2,30                                      |
| 10                                  | 3,80  | 3,80                                     | 7,30                                      |
| 100                                 | 12  | 12                                       | 23  |

Für Sender, deren Nennleistung obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

**Anmerkung 1:** Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Aufbereitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for their high quality and longevity. This KaWe product fulfils the requirements of EC Directive 93/42/ EWG (Medical Devices Directive). We assume no liability for improper or inadequate use of this device, or if the device is not checked before use. Please read these instructions carefully and completely before use and follow the maintenance instructions.

## 1. Application

The SwiSto3 is used in medical facilities and in the home by healthcare professionals as well as by non-professionals.

## 2. Intended use

The SwiSto3 iontophoresis set is designed to treat intense foot, hand and underarm perspiration. This is a proven and tested anti-perspiration system that uses tap water iontophoresis. A reduction in perspiration can be observed after as few as approx. 15 – 20 treatments, each lasting 20 to 30 minutes. Treatment is only to be administered two to three times per week.

## 3. Scope of delivery: SwiSto3

- 1 x SwiSto3 iontophoresis device
- 2 x water trays
- 2 x plate electrodes (150 x 220 mm) incl. cable
- 2 x electrode sponge pads
- 1 x charging plug

## 4. Accessories

- 2 x plate electrodes with sponge pockets for underarm perspiration treatment,
- 2 x replacement sponge pockets (ca. 90 x 110 mm)

## 5. Manufacturer responsibility

The manufacturer only assumes responsibility for the safety, reliability and efficient operation of the SwiSto3 iontophoresis device if:

- 1) repairs, modifications, readjustments or enhancements are performed by the manufacturer or by a person authorised by the manufacturer and
- 2) the electrical system installed in the treatment room meets the requirements of ICE-stipulations and
- 3) the SwiSto3 iontophoresis device is used in accordance with the instructions given in the user's manual.

The manufacturer is not liable for damages resulting from improper use. Only use the plate electrodes and connection cables supplied by KaWe and/or the original KaWe-brand spare parts and accessories.

## 6. Symbol key

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
|  | Power button                       |
|  | Anode                              |
|  | Cathode                            |
|  | Increase current                   |
|  | Decrease current                   |
|  | Menu button for selecting settings |
|  | Continuous current                 |
|  | Pulsed current                     |
|  | Treatment time                     |
|  | Battery symbol                     |
|  | Electromagnetic field warning      |
|  | Charge symbol                      |

|   |   |
|---|---|
|   | Type BF device according to DIN IEC 601 Part 1 / VDE 0750 Part 1                                    |
|  | Heed the user's manual  |
|  | Warning!  |
|  | Separate disposal of electric and electronic devices  |
|  | Manufacturer  |
|  | Date of manufacture   |
|  | Lot code  |
|  | Complies with relevant EU guidelines  |
| IP41  | Protected against water droplets and solid matter with a diameter of greater than or equal to 1.0mm |
|  | Product reference number  |
|  | Series number   |
|  | Temperature limit   |
|  | GOST-R certification of exports to Russia   |

## 7. Contraindications/side effects and preventative measures

**IMPORTANT!** Vital information:

Consult your physician before using this device to receive an individualised treatment plan. Tap water iontophoresis may not be performed under the following circumstances or if the patient has one of the following conditions (contraindications):

- implanted electronic devices (i.e. pacemaker)
- pregnancy
- metal implants in the areas of the body through which the current is conducted (arms or legs)
- metal-containing intrauterine devices (contraceptive coils) when treating the feet
- large-sized skin defects that cannot be covered with Vaseline or isolating bandages/wraps
- heart murmurs or insensitivity to pain.



### Note for Allergy Sufferers:

The electrode plates (for hands/feet and armpits) are made of nickel-containing stainless steel and the sponge pockets are made of synthetic fibers. An allergy to any of these materials can cause skin irritation. To rule this out, a doctor should be consulted before use.

The device may only be installed and operated in accordance with the instructions given in the user's manual. Radios, mobile telephones or other similar devices that may affect the device must be placed at least 2 metres away from the device. The device may not be used by unsupervised children and must be stored out of reach of children. The cables pose a risk of strangulation. Small parts may become loose and could be swallowed or inhaled.

Only use standard accessories provided by KaWe. The use of other cables, charging devices, electrodes, water trays etc. is not allowed. The use of non-standard parts can influence the EMC interference immunity and electrical safety of the unit.

Simultaneous treatment with another high-frequency surgical instrument may cause skin burns under or near the electrodes.

The operation of the iontophoresis device within close range (approx. 1 m) of a short-wave or a microwave therapy unit can cause fluctuations in the output readings of the iontophoresis device and therefore, should be avoided.

Never perform treatments during thunderstorms. If necessary, immediately discontinue the treatment and turn off the unit.

The maximum current and the maximum voltage are limited by safety values that are determined by the regulations for electrical medical devices, thereby eliminating the risk of harm to the patient.

Electrical shocks are primarily caused by contact failures between the connector cables and the electrodes. Over time, transfer resistance occurs between the electrodes and the connector cables due to the direct contact with water. This can be avoided by disconnecting the cable on the electrode just before beginning treatment and then reinserting it with a twisting motion. The friction thereby produced creates a clean metal-to-metal contact which is essential for a constant flow of current. This practically eliminates uncomfortable current peaks that could otherwise be felt by the patient.

Persons with prosthetics must remove these before treatment. They must also consult a doctor before using this device.

It is essential that the patient ensure that the success of the treatment is not affected by any type of disturbance. Due to this reason as well for electrical safety reasons, it must be ensured that no children or house pets are allowed in the room at the time of treatment.

The patient should be aware of the fact that – especially during underarm perspiration treatment – any rash movement during the treatment can alter the surface on the body being used for the current transfer. As a result, the current load on the affected body part may exceed the allowed value, which although it cannot cause actual harm, could potentially cause discomfort, skin irritation and/or slight burns. Such complications can be best avoided by:

- Avoiding direct metal contact between the electrodes and the body by using the foam pads or sponge pockets.
- Removing the hands and/or feet slowly from the water trays while the treatment current is flowing.
- Ensuring that the electrodes are always fully inserted into the sponge pockets during underarm perspiration treatments.
- Ensuring that during underarm perspiration treatment the contact pressure between the sponge pocket and the underarm remains as constant as possible for the entire treatment time.

Direct current tap water iontophoresis is not suitable for sensitive users as it may cause skin irritation or paraesthesia. In order to minimize these side effects, this device is to be used with pulsed current and the current must not exceed given amperage. Nevertheless, while using pulsed current, slight stinging, burning or tingling sensations or a slight reddening of the treated skin areas may still occur. In order to prevent these side effects, the sponge pockets should only be lightly and evenly moistened and not soaked before they are placed under the armpits.

Cover damaged/rough areas of the skin on the palms of the hands, the soles of the feet and the grooves of the nails with Vaseline or another greasy ointment, since there is increased electrical current transmissibility through these areas.

Using this device too often may lead to minor skin irritation in some cases.

If the treatment is intentionally performed with a very high electric current, an uncomfortable tingling can occur in the extremities through which the current is flowing.

The complete surface of the body parts being treated must rest with uniformly-distributed pressure on the foam pads and/or sponge pockets. A non-uniform distribution of the surface and of the pressure may cause a current density ( $>0.2\text{mA}/\text{cm}^2$ )

that is too high in some areas, which can cause skin irritation or minor burns.

Jewellery and wrist watches should be removed before treatment.

The optimum therapy results are achieved by selecting the highest possible (however, different for each individual) current intensity in the water bath during the treatment.

The influence on sweat inhibition is much more pronounced on the positive (+) pole than on the negative (-) pole. Therefore, if applicable, it is recommended that the patient change the polarity of the electrodes after each treatment.

The hands and the feet cannot be treated simultaneously. In accordance with the user's manual, hand, feet and underarm treatments are to be carried out as separate procedures.

In order to avoid skin irritation or burns, only electrodes recommended by KaWe are to be used.

Please ensure that the electrode plates are always covered with the included foam pads!

In order to reduce the skin's natural resistance and if necessary, to make the treatment current feel more comfortable to the user, the hands or the feet should be massaged in a warm water bath prior to being treated.

Replace the water in the trays with fresh water before each use.

Ensure that the display can be read during treatment and is not illegible due to lighting conditions.

The device and its parts (such as the keypad etc.) are to be checked before each use to ensure that they are in sound condition. Should there be any apparent problems such as wear etc., please send the device in to the manufacturer.

The expected operational life time of the device is, depending on use and maintenance, between 4 and 8 years. The built-in recharge-able battery is designed for 800 complete charging cycles. With a fully-charged battery, approx. 10, 20 minute-long treatments can be performed at full power.

If necessary, non-expert users are to contact the manufacturer or their representative in order to receive help with the device or to report unexpected functional operation or occurrences.

The treatment success rate is approx. 97%

## 8. Start-up/preparation

Caution, condensation can cause a safety hazard! If the device

becomes very cold during storage or transport, ensure that it reaches room temperature before using it.

When operating the device, heed the instructions given in "Guidelines and manufacturer declaration – Electromagnetic immunity".

To charge the battery, first plug the low-voltage connector into the socket on the back side of the unplugged SwiSto3 iontophoresis device. The plug-in charger is to be stored in a location that is easily accessible and easy to reach.

Ensure that the connector cable between the adapter and the iontophoresis device is not a tripping hazard!

Charge only with the KaWe REF 05.19170.002 charging plug!

Charge the battery completely before using for the first time. The charging time for a completely discharged battery is approx. 10 hours. When charging, the battery symbol blinks and the charging symbol on the display appears in the middle of the screen. The device cannot be used while it is being charged. The charging progress can be seen on the battery symbol.

To perform a treatment, place the SwiSto3 iontophoresis device on a flat and dry surface.

Place the water trays in an appropriate location.

Place the electrodes (REF 05.19040.021) in the water trays.

Place the foam pads on the electrodes such that the electrodes are completely covered.

Use the connector cables to connect the electrodes with the output jacks (+ and -) on the side of the device. When connecting the cables to the electrodes, they should be plugged in with a simultaneous twisting motion.

Fill both of the tubs with a minimum of 3-4 cm of lukewarm tap water. Take special care that the trays do not overflow or have the potential to overflow when the hands or feet are put into the water.

For the underarm perspiration treatment, insert the plate electrodes into the sponge pockets and soak them well in water.

Power-on the SwiSto3 iontophoresis device by pressing the push-button switch. Hold the button down for approx. 1 second until the display illuminates. Current treatment values will be shown on the display.

The SET button is used to select each of the individual settings. Each of the blinking values can be changed with the up and down buttons. The following can be changed: the current intensity in steps of 1 mA, continuous current / pulsing current

and the treatment time in min:sec.

If the display is not readable or the unit appears to be damaged in any way, send the device in to the manufacturer immediately.

## 9. Treatment of foot, hand and underarm perspiration

Prepare device for use as described in Section 8 "Start-up/preparation".

Power the device on by pressing the power button for one second.

- **Treatment of foot and hand perspiration:** In each of the tap water-filled trays, place the palm of a hand or the sole of a foot onto the foam pad-covered plate electrode. Directly touching the electrodes is not dangerous; in order to avoid spots of excessive current density, it is recommended however, that as much of the surface of the body part to be treated as possible rests on the electrodes and the pressure is uniformly distributed.
- **Treatment of underarm perspiration:** Wet the sponge pockets evenly with tap water! In order to avoid excessively high current densities, care should be taken to ensure that the contact area is as large as possible and that the pressure is evenly distributed. Insert the plate electrodes (REF 05.19080.001) into the sponge pockets.

The parameters that can be selected will begin to blink on the display. The current intensity for the treatment can be selected using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Select pulsing current with the UP button and continuous current with the DOWN button. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Set the treatment time in minutes (MIN) using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Set the treatment time in seconds (SEC) using the UP and DOWN buttons. --> Confirm selection by pressing the SET button. --> Setting selection is completed when the treatment starts, the time countdown begins and the clock symbol begins to blink.

### Beginning the treatment

**For foot or hand perspiration:** The treatment begins by closing the circuit by immersing the hands or feet in the water tubs.

**For underarm perspiration:** The treatment for underarm perspiration begins by closing the circuit by inserting the electrodes (encased in the sponge pockets) under the armpits.

- 1) Raise the upper arm and insert the electrode into the armpit.
- 2) The electrode is then held in place by the lowered upper arm. Insure before you lower the upper arm that the electrode and connector cable are completely inserted into the sponge pocket, as direct contact between metal and skin can lead to localised burns. Especially when treating underarm perspiration, please keep the pressure created by the upper arm as constant as possible for the entire duration of the treatment, which can be up to 30 minutes.

By pressing the button on the membrane keypad on the upper side of the device, the treatment current can be increased until a mild to strong tingling can be felt. The intensity of the current can be seen on the display. Similarly, the current can also be reduced during the treatment by pressing the button. When the current is being changed during the treatment, the current reading on the display does not blink.

**CAUTION:** Do not exceed the recommended maximum current (see table)!

The treatment stops automatically after the set treatment time has been reached or when the current circuit is broken before the set time has elapsed. The treatment will resume for the remainder of the set treatment time when the current circuit has once again been closed. The clock symbol blinks and the time countdown resumes.

If the clock showing the treatment time has run down to 00:00 and the current circuit is still complete, the + / - symbols on the display both begin to blink. Once the set treatment time has expired, none of the settings can be changed until the circuit has been interrupted by removing the hands or feet from the water trays. The + / - symbols then stop blinking and the MIN symbol begins to blink, signalling that new settings can now be selected. The previously set treatment time will be saved.

Turn the SwiSto3 iontophoresis device off after completing treatment by pressing the power button. The device will also turn off automatically after two minutes.

The last-used treatment settings are automatically saved and used when the device is restarted for the next treatment. These settings can be changed with an open current circuit as described in Section 9.

The SwiSto3 iontophoresis device can also be plugged into the local power supply network to be charged using the charging plug. The battery symbol shows the battery charge up in the top right-hand corner of the display.

The charging symbol appears when the charging plug is plugged in. After testing the rechargeable battery for at most one minute, the charging function begins and the battery symbol begins to blink.

If the charging plug is plugged in during treatment, the treatment will be interrupted.

## 10. Important information

If the treatment circuit is broken, the treatment current is automatically shut off so that electric shock does not occur. When the battery charge is low, the battery symbol begins to blink. Treatment is only to be carried out after first charging the battery. When the battery is empty, the device turns off automatically.

If the rechargeable battery has an extremely low charge, the display will blink while charging. After being charged for max. 30 minutes, the display will illuminate normally without blinking.

## 11. Troubleshooting

### 11.1 Treatment does not start – possible causes

Treatment circuit is not closed. Eliminate possible contact failure between the connector cables and the electrodes by unplugging the electrode connection pin and reinserting it into its socket with a twisting motion. Then close the treatment circuit through your body by placing your hands or feet into the water onto the foam pad-covered electrodes, or when treating underarm perspiration, by placing the sponge pockets under your arms.

Sponge pockets (for underarm perspiration treatment) are not wet enough. The entire surface of the sponge pockets must be uniformly moistened.

Too little tap water in the trays. The level of the water in the trays must be approx. 3–4 cm.

The electric conductivity of the tap water is not sufficient. In this case, the conductivity of the tap water must be increased by adding minerals to the water.

Electrodes are worn out. After prolonged use, the condition

of the electrodes can deteriorate (due to calcium deposits on their surface, for example) to such an extent as to inhibit the power output of the device. The electrodes are to be replaced.

The battery charge is low. The battery symbol blinks, + and - symbols blink when the treatment circuit is complete.

### 11.2 Treatment is interrupted – possible causes

Disruption of the treatment circuit – such as by suddenly removing hands/feet from the trays or raising your arm during an underarm perspiration treatment.

Electrode contact failure. Eliminate possible contact failure between the connector cables and the electrodes by unplugging the electrode connection pin and reinserting it into its socket with a twisting motion.

The battery charge is low. The treatment current is turned off. The battery symbol blinks, + and - symbols blink when the treatment circuit is complete. Charge the battery as described in Section 8.

### 11.3 Treatment current feels too weak – possible causes

Electrodes are worn. After prolonged use, the condition of the electrodes can deteriorate (due to calcium deposits on their surface, for example) to such an extent as to inhibit the power output of the device. The electrodes are to be replaced.

### 11.4 Display does not illuminate – possible causes

Battery is completely discharged. First charge the battery with the supplied charging plug. The charging symbol will appear on the display. Soon after the battery has begun charging, the device switches automatically to charging mode.

If the charging plug is plugged in and still no charging symbol appears on the display, check the voltage of the electrical outlet that is being used with appropriate equipment. If the electrical outlet is functioning properly, the SwiSto3 and the charging plug must be inspected at a location authorised by KaWe – see as well the Section “Safety Inspections”.

## 12. Recurring safety inspections pursuant to §11 of the Medical Products Ordinance for SwiSto3 devices

The SwiSto3 device must be inspected at least every two years by individuals able to perform such safety inspections properly due to their training, knowledge and practical experience, and

do not require any special instructions with regard to these inspection activities.

- Visually inspect the device and accessories for mechanical damage that would adversely affect their functionality.
- Check safety-related labels and the display to insure that they are legible.
- Perform function check as instructed in the user's manual.
- Test the iontophoresis current with a load resistance of 1.5 KΩ.
- The SwiSto3 device contains no parts that require maintenance by the user.
- The housing may not be opened!

When the (+) button is pressed, the current intensity is set to 25 mA. For this, a current of 25 mA ± 2 mA is necessary. Then a short-circuit test is performed on the output, whereby the values must not change.

When the (-) button is pressed, the current intensity output of the device gradually diminishes. Here, the current value must decrease with each decreasing display increment. The treatment current is tested with a reference instrument.

During technical safety inspections, an electrical safety inspection pursuant to IEC 62353 (Medical Electrical Devices – Repeat Tests and Tests After Repair of Medical Electrical Equipment) or IEC 60601-1 is to be performed.

The equivalent leakage currents may be up to 1.5 times that of the first measured value and at the same time may not exceed the limiting value. The first measured values are given in the enclosed test reports. The safety inspection must be entered into the technical manual in accordance with § 6 MPG of the regulations pertaining to the sale of iontophoresis devices and the inspection results must be documented. If the device is found to not be functional and/or safe to operate, it is to be repaired or the user of the device is to be notified of the risks of using the device.

## 13. Cleaning and disinfection

Empty the water trays.

Wipe the water trays, electrodes and connector cables with a dry cloth and then disinfect them as follows: use any commonly-used disinfecting agent such as Bode Bacillo®, BRAUN Meliseptol® or orochemie B30. The instructions given by the manufacturer of the disinfecting agent are to be followed. The surface that is to be disinfected must be wiped with the disinfectant using light pressure, such that the surface is wet enough and enough of the active ingredient of the disinfecting agent is deposited. The applied disinfectant

solution is to be allowed to dry on the surfaces and they may not be wiped dry. The reaction/wait time for the above-named disinfecting agents is 5 minutes and must be observed.

The SwiSto3 iontophoresis device is to be wiped down weekly with a disinfecting agent.

Water trays, electrodes and connector cables are to be disinfected before each use!

Sponge pockets can be rinsed with warm water, but not with any kind of cleaning agent and for hygienic reasons, are each to be used only by one and the same patient.

### Important information!

Parts such as electrodes, foam pads, sponge pockets and connector cables are subject to a certain amount of wear and may require replacement after prolonged use. Check all parts for damage before each application, especially the connecting lines. If corroded, the cables are to be replaced. If the contact plugs on the SwiSto3 become corroded, send the device in for inspection.

The integrated rechargeable battery may only be replaced by the manufacturer. Should the battery be defective (will not charge, discharges too quickly), send the device in for inspection/repair.

**Warning:** Modifying the SwiSto3 medical electrical device is not allowed! In order avoid the risk of electric shock, only the included charging plug (REF 05.19170.002) may be used to charge the unit.

## 14. Storage while not in use

In order to prevent the SwiSto3 iontophoresis device from becoming damaged, it should be stored along with its accessories in its original packaging if not in use for a prolonged period of time.

## 15. Transport and storage

When transported, the SwiSto3 iontophoresis device is to be packaged such that it is protected from damage. If the device is not to be used for a prolonged period of time, it should be charged completely before being stored. The device and accessories are to be stored in a dry location between 0 °C and +40 °C.

## 16. Disposal

The non-accessible part of the SwiSto3 iontophoresis device contains electrical and electronic components. For this reason, at the end of its service life, the device must be brought to an appropriate waste disposal site in accordance with local regulations or returned to the manufacturer.

## 17. Technical specifications

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Classification            | Applied part: type BF  |
| Protection classification | IP 41  |
| Dimensions                | W 110 x H 84 x L 120 mm  |
| Nominal output current    | Adjustable 1 ..... 25 mA   |
| Load resistance           | max. 1.5 kΩ  |
| Power input               | 1.5 W  |
| Power supply              | Li-ion rechargeable battery  |
| Operation mode            | Continuous operation   |
| Weight                    | Charging plug: approx.<br>0.10 kg<br>iontophoresis device: approx.<br>0.36 kg  |
| Safety features           | Electronic current limiting device for the treatment current, Current is cut off when the treatment circuit is broken, System interrupt for when the treatment circuit is not closed |
| Current type              | Continual current or pulsed current up to a max. of 25 mA  |

|                       |                     |
|-----------------------|---------------------|
| Operating temperature | + 10 °C to + 40 °C  |
| Storage temperature   | 0 °C to + 40 °C     |
| Relative humidity     | 30 % to 75 %        |
| Air pressure          | 700 hPa to 1060 hPa |

## 18. Guarantee

We guarantee this product for 48 months (with the exception of the Li-Ion rechargeable battery). This guarantee is only valid however, if this product is handled properly and in accordance with this user's manual. This guarantee is valid from the date of purchase printed on the invoice.

Wear parts e.g. electrodes, foam pads, sponge pads - are not covered by the warranty!

Before returning the device in the event of any device malfunction, the device must be carefully checked for the cause of this malfunction as described in the "Troubleshooting" section. If, during our inspection of the SwiSto3 iontophoresis device you send in, we determine that one of the causes of the malfunction is described in this user's manual and could have been easily remedied by the customer, we will charge you a flat-rate inspection fee. (Costs for labor, postage, packing and VAT.)

EMC information: Medical electrical devices are subject to special precautionary measures to ensure their safe operation with regard to electromagnetic compatibility. The following information is important for ensuring safe operation.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

The SwiSto3 is designed to be used in the types of electromagnetic environments listed below. The customer or user is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.

| Emissions test                                       | Compliance | Electromagnetic environment – Guidance  |
|--|------------|---|
| RF emissions<br>CISPR 11                             | Group 1    | The SwiSto3 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.   |
| RF emissions<br>CISPR 11                             | Class B    | The SwiSto3 device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                  | Class A    |   |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies   |   |

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SwiSto3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user is to assure that it is used in such an environment.

| Immunity test   | IEC 60601 test level  | Compliance level  | Electromagnetic environment – guidance   |
|---|---|---|--|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 6 kV contact discharge<br><br>± 8 kV air discharge  | ± 6 kV contact discharge<br><br>± 8 kV air discharge  | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%  |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines  | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5  | ± 1kV voltage line to line<br><br>± 2kV voltage line to ground  | ± 1kV voltage line to line<br><br>± 2kV voltage line to ground  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power-supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5 % UT for 1/2 cycle (>95 % dip)<br><br>40 % UT for 5 cycles (60 % dip)<br><br>70 % UT for 25 cycles (30 % dip)<br><br><5 % UT for 5 seconds (>95 % dip) | <5 % UT for 1/2 cycle (>95 % dip)<br><br>40 % UT for 5 cycles (60 % dip)<br><br>70 % UT for 25 cycles (30 % dip)<br><br><5 % UT for 5 seconds (>95 % dip) | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued OPERATION during a power mains interruption, it is recommended that the device be powered by an uninterruptible power supply or battery.                                    |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | If interference occurs, it may be necessary to place the SwiSto3 further away from the sources of power frequency magnetic fields or to install a magnetic shield: The power frequency magnetic field should be measured at the designated site to ensure that it is not large enough to cause interference. |

Note: UT is the ac mains voltage prior to application of the test level.

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The SwiSto3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the SwiSto3 is to assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                 | IEC 60601 test level           | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance  |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------|---|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to<br>80 MHz | 3 Vrms           | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SwiSto3 device, including cables, than the recommended separation distance, which is calculated using the equation for the frequency transmission.</p> <p>Recommended separation distance<br/><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p>   |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to<br>2.5 GHz  | 3V/m             | <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> for 80 MHz to 800 MHz<br/><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> for 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (M).</p> <p>Field strengths (a) from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level (b) in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**a:** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SwiSto3 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SwiSto3 device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

**b:** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SwiSto3

The SwiSto3 is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or the user of the SwiSto3 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SwiSto3 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance (meters) according to frequency of transmitter (m) |   |  |
|---|--|---|--|
|   | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                                | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.12   | 0.12                                    | 0.23                                     |
| 0.10  | 0.38   | 0.38                                    | 0.73                                     |
| 1   | 1.20   | 1.20                                    | 2.30                                     |
| 10  | 3.80   | 3.80                                    | 7.30                                     |
| 100   | 12   | 12                                      | 23                                       |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1:** For the calculation of the separation distance for transmitters with a frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz, an additional factor of 10/3 is used in order to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.