

	Длительность процедуры
	Символ батареи
	Предупреждение об электромагнитном поле
	Значок заряда
	Прибор типа BF в соответствии с DIN IEC 601 Часть 1/VDE 0750 Часть 1
	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению.
	Внимание!
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Соблюдение соответствующих директив ЕС
	Защита от капель воды и твердых инородных предметов диаметром более 1,0 мм.
	Артикул №
	Серия №
	Температурные ограничения
	ГОСТ-Р сертификация экспортных товаров в Россию

- Беременность
- Металлические имплантаты в области протекания тока (руки или ноги)
- Металлосодержащие внутриматочные пессарии (спирали) при лечении стоп
- Обширные дефекты кожи, которые не могут быть покрыты вазелином или изолирующими пластырями/ пленкой
- Аритмия или нечувствительность к беговым раздражителям.

Прибор должен быть установлен и введен в эксплуатацию только в соответствии с инструкцией по применению. Радиоприемники, мобильные телефоны или аналогичные устройства, которые могут повлиять на прибор, должны находиться на расстоянии не менее 2 метров.

Прибор не должен использоваться детьми без присмотра и должен храниться в недоступном для детей месте. Существует опасность удушья электропроводами. Ребенок может проглотить отделившиеся мелкие детали, также мелкие детали могут попасть в дыхательные пути при вдыхании.

Используйте только принадлежности KaWe, поставляемые с прибором. Использование других кабелей, зарядных устройств, электродов, ванн и т.д. не допускается. Использование других частей может повлиять на электромагнитную совместимость и электробезопасность.

Одновременное лечение высокочастотным хирургическим прибором может привести к ожогам в области применения электродов.

Следует избегать эксплуатации прибора вблизи (например, на расстоянии не менее 1 м) от устройства для коротковолновой или микроволновой терапии, так как это может привести к колебаниям начальных значений прибора для ионтофореза.

Принципиально во время грозы не следует проводить никаких процедур, при необходимости немедленно прекратить использование, выключить прибор.

Токи и напряжения, испускаемые устройством, ограничены значениями, указанными в правилах для электромедицинских устройств. Поэтому риск для пациента исключается.

Удары электрическим током в основном происходят из-за неправильного соединения контактов между соединительными кабелями и электродами. Со временем между электродами и соединительными кабелями возникает контактное сопротивление в результате смачивания водой. Этого можно избежать, если перед началом процедуры на некоторое время отсоединить штекеры электродов. Затем штекеры соединительных кабелей необходимо снова подсоединить к электродам

7. Противопоказания/побочные эффекты и меры предосторожности. Важно!

Это необходимо знать:

Перед использованием устройства следует проконсультироваться с врачом, чтобы согласовать план терапии с учетом особенностей пациента. Ионтофорез с водопроводной водой не должен проводиться при следующих условиях или сопутствующих обстоятельствах (противопоказания):

- Имплантированные электронные устройства (например, кардиостимуляторы)

одновременным вращательным движением. Возникающее при этом трение создает чистый металлический контакт, который является предпосылкой для постоянного электрического тока. Тем самым неприятные для пациента перепады тока практически исключены.

Перед началом лечения лицам с протезами конечностей следует снять эти протезы. Перед использованием прибора также необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациент должен позаботиться о том, чтобы на успех лечения не повлияли какие-либо помехи. По этой причине, а также по соображениям электробезопасности следует обеспечить отсутствие маленьких детей или домашних животных во время лечения в процедурной комнате.

Пациент должен всегда помнить о том, что во время процедуры каждое необдуманное движение может изменить площадь прохождения тока, контактирующую с поверхностью тела, особенно при лечении подмышечного потоотделения. В результате этого токовая нагрузка на соответствующую часть тела может превысить допустимое значение, что, хотя и не представляет опасности, может привести к неприятным ощущениям, раздражению кожи или даже к легким ожогам. Этих осложнений можно избежать, если:

- Исключить прямой металлический контакт между электродом и телом, используя поролоновые прокладки или губчатые карманы.
- Медленно доставать ладони или стопы из процедурной ванночки во время процедуры при постоянном токе.
- Электроды постоянно и полностью помещены в губчатые карманы при лечении гипергидроза подмышечных впадин.
- При лечении гипергидроза подмышечных впадин по возможности не менять контактное давление, оказываемое плечами на губчатые карманы, на протяжении всей процедуры.

Ионтофорез с водопроводной водой и постоянным током не подходит для пациентов с высокой чувствительностью, так как это может вызвать раздражение кожи или дискомфорт.

Чтобы свести к минимуму вышеуказанные побочные эффекты, прибор следует использовать с пульсирующим током, сила тока при этом не должна превышать определенного уровня. Тем не менее, применение пульсирующего тока может вызывать легкое чувство покалывания, жжения или зуд, а также легкое покраснение на соответствующих участках кожи. Во избежание подобных эффектов в подмышечных впадинах следует размещать равномерно увлажненные, а не мокрые губчатые карманы.

Повреждения в области рогового слоя на ладонях, подошвах ног и ногтевой складке должны быть покрыты вазелином или жирной мазью, поскольку в этих точках токовая проникаемость увеличивается.

Слишком частое проведение процедур может иногда привести к легкому раздражению кожи.

Если лечение проводится намеренно с очень большой силой тока, во время лечения может возникнуть неприятное покалывание в конечностях, через которые проходит ток.

Участки тела, находящиеся под воздействием тока во время процедуры, должны полностью соприкасаться с поролоновыми прокладками или губчатыми карманами, давление должно распределяться равномерно. Неравномерное распределение площади и давления может привести к точечной высокой плотности тока ($> 0,2 \text{ mA/cm}^2$). Это может вызвать кожные реакции или небольшие ожоги.

Перед процедурой необходимо снять все ювелирные изделия и часы.

Оптимальный терапевтический эффект достигается за счет максимально возможной, однако индивидуальной для каждого отдельного пациента силы тока в ванночке с водой во время процедуры.

Влияние на подавление потоотделения гораздо более выражено на положительном полюсе (+), чем на отрицательном полюсе (-). Поэтому желательно менять полярность электродов после каждой процедуры.

Одновременное лечение ладоней и стоп невозможно. Согласно описанию, лечение для ладоней и стоп или подмышечных впадин должно проводиться последовательно отдельными сеансами лечения.

Во избежание кожных реакций или ожогов необходимо использовать только электроды, рекомендованные KaWe.

Пожалуйста, следите за тем, чтобы прилагаемые поролоновые прокладки всегда закрывали пластинчатые электроды!

Чтобы снизить естественное сопротивление поверхностного слоя кожи и, если необходимо, повысить уровень комфорта при контакте с лечебным током, перед процедурой следует помассировать ладони или стопы в ванночке с водой.

Воду следует менять перед каждым использованием.

Убедитесь, что информация на дисплее видна во время применения и освещения не затрудняет считывание этой информации на дисплее.

Перед каждым использованием прибор необходимо проверять на целостность, например, на отсутствие повреждений мембранной клавиатуры и т. д. В случае отклонений, таких, например, как износ и т. д., пожалуйста, отправьте прибор изготовителю.

Ожидаемый срок службы устройства составляет от 4 до 8 лет, в зависимости от использования и ухода. Встроенная батарея рассчитана на 800 полных циклов заряда. При

полностью заряженном аккумуляторе можно выполнить около 10 процедур по 20 минут каждая на полной мощности.

При необходимости неквалифицированным пользователям следует обратиться к производителю или его представителю, чтобы получить поддержку или чтобы сообщить о неожиданной функции или неожиданном происшествии.

Успешность лечения составляет приблизительно 97 %.

8. Ввод в эксплуатацию/ подготовка

Внимание, опасность конденсации! Перед вводом в эксплуатацию приборы, которые были сильно охлаждены во время транспортировки или хранения, должны нагреться до комнатной температуры.

При вводе в эксплуатацию следуйте инструкциям в «Руководстве и декларации производителя – электромагнитная устойчивость».

Для полной зарядки аккумулятора вставьте низковольтный штекер зарядного устройства в гнездо на задней панели выключенного прибора для ионтофореза SwiSto3. Зарядное устройство следует хранить в легкодоступном месте.

Убедитесь, что нет риска споткнуться из-за соединительного кабеля, расположенного между источником питания и прибором для ионтофореза!

Заряжайте прибор только с помощью зарядного устройства от KaWe REF 05.19170.002!

Полностью зарядите аккумулятор перед первым использованием. Продолжительность зарядки разряженного аккумулятора составляет около 10 часов. На дисплее отображается процесс зарядки: символ батареи мигает, а в центре дисплея виден значок зарядки. Во время зарядки пользоваться прибором запрещено. Состояние зарядки отображает символ батареи.

Для проведения процедуры поместите прибор для ионтофореза SwiSto3 на ровную и сухую поверхность.

Расположите процедурные ванночки в подходящем месте.

Поместите электроды (REF 05.19040.021) в процедурные ванночки.

Поместите поролоновые прокладки на электроды или оберните их вокруг электродов так, чтобы поверхности электродов были полностью покрыты.

Подсоедините электроды к двум выходным разъемам (+ или -) на боковых сторонах прибора с помощью соединительных кабелей.

При подключении электродов штекеры должны вставляться одновременным вращательным движением!

Обе ванночки должны быть заполнены теплой водопроводной водой не менее чем на 3–4 см. Обратите особое внимание на то, чтобы ванночки не были переполнены, и чтобы вода не переливалась через край при погружении рук или стоп.

При лечении повышенного подмышечного потоотделения равномерно увлажните губчатые карманы и поместите в них пластинчатые электроды.

Включите прибор для ионтофореза SwiSto3 с помощью мембранного выключателя. Для этого удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды, пока не включится дисплей. На дисплее отобразятся актуальные процедурные значения.

Индивидуальные настройки регулируются нажатием на кнопку SET. Соответствующую мигающую величину можно изменить с помощью кнопок вверх и вниз. Можно изменить: силу тока с шагом в 1 mA, постоянный ток/пульсирующий ток и время процедуры в мин: сек.

Если показатели на дисплее не считываются или обнаружены какие-либо повреждения, незамедлительно отправьте устройство производителю!

9. Проведение лечения повышенного потоотделения стоп, ладоней или подмышечных впадин

Подготовьте прибор к использованию, как описано в пункте 8 «Ввод в эксплуатацию».

- Лечение повышенного потоотделения ступней или ладоней: Поместите ладонь или стопу в каждую из процедурных ванночек, заполненную водопроводной водой, на пластинчатые электроды, покрытые поролоновыми прокладками. Прямой контакт с электродами безопасен. Однако, во избежание точечной чрезмерно высокой плотности тока необходимо следить за плотным прилеганием поверхности и равномерным распределением давления.
- Лечение повышенного потоотделения подмышечных впадин: Губчатые карманы следует равномерно увлажнить водопроводной водой! Во избежание

точечной чрезмерно высокой плотности тока необходимо следить за плотным прилеганием поверхности и равномерным распределением давления. Поместить пластинчатые электроды (REF 05.19080.001) в губчатые карманы.



Параметры, которые можно изменить, мигают на дисплее. Установите силу тока для процедуры с помощью кнопок ВВЕРХ (UP) и ВНИЗ (DOWN) --> Подтвердите кнопкой SET --> Установите пульсирующий ток кнопкой UP, постоянный ток кнопкой DOWN --> Подтвердите кнопкой SET --> Установите время процедуры в MIN с помощью кнопок UP и DOWN --> Подтвердите кнопкой SET --> Установите время процедуры в SEC с помощью кнопок UP и DOWN --> Подтвердите кнопкой SET --> Настройки заканчиваются с началом процедуры, начинается обратный отсчет времени и мигает символ часов.

Начало процедуры

При гипергидрозе стоп или ладоней: Процедура начинается с замыкания электрической цепи при погружении рук или ног в процедурные ванночки.


При повышенном подмышечном потоотделении: Процедура начинается с замыкания электрической цепи при помещении в подмышечные впадины губчатых карманов с пластинчатыми электродами для лечения повышенного подмышечного потоотделения.

- 1.) Поднимите руку и поместите губчатый карман в подмышечную впадину.
- 2.) Затем зафиксируйте карман, прижав плечо к телу. Перед прижатием плеча убедитесь в том, что электроды и соединительные штекеры полностью скрыты в карманах, поскольку при прямом металлическом контакте с кожей существует риск местных ожогов. В частности, при лечении подмышечного потоотделения, пожалуйста, постарайтесь обеспечить постоянное контактное давление, оказываемое плечом, в течение всей процедуры, то есть до 30 минут.

Нажав на кнопку  в верхней части прибора (мембранная клавиатура), можно увеличить силу тока лечения во время процедуры, пока не возникнет легкое или умеренное покалывание. Интенсивность тока можно прочитать на дисплее. Ток также можно уменьшить, нажав на кнопку  во время процедуры. При изменении силы тока во время процедуры индикатор тока не мигает. **ВНИМАНИЕ:** Не превышайте рекомендуемую максимальную силу тока (см. Таблицу).

Процедура заканчивается по истечении заданного времени, а также может быть остановлена преждевременным размыканием электрической цепи. При повторном замыкании контура лечение можно продолжить, пока не истечет время. Символ часов мигает, и идет обратный отсчет времени.

Если время процедуры истекло (00:00), а электрическая цепь все еще замкнута, на дисплее мигают два символа +/- . После завершения процедуры новые настройки не могут быть выполнены до тех пор, пока электрическая цепь не будет разомкнута путем вынимания рук/ног из ванночки или удаления электродов. Когда символы +/- перестают мигать и мигает MIN, можно выполнить новые настройки. Отображается ранее установленное время процедуры.

Выключите прибор для ионофореза SwiSto3, нажав на кнопку  после окончания лечения. Прибор также самостоятельно отключается через две минуты.

При новом старте отображаются последние установленные значения процедуры. Их можно изменить, когда электрическая цепь разомкнута, как описано в пункте 9.

При необходимости прибор для ионофореза SwiSto3 может быть подключен к местной электросети для зарядки. На уровень заряда указывает символ батареи в правом верхнем углу дисплея.

Значок зарядки высвечивается при подключении зарядного устройства. Не более чем через 1 минуту проверки аккумулятора начинается процесс зарядки и символ батареи начинает мигать.

При подключении зарядного устройства процедура прерывается.

10. Обратите особое внимание

Если электрическая цепь прерывается, напряжение лечения автоматически снижается во избежание поражения электрическим током. При разрядке аккумулятора значок зарядки начинает мигать. Процедуру следует проводить только после зарядки аккумулятора. Если аккумулятор разряжен, прибор автоматически отключается.

При полной разрядке аккумулятора дисплей мигает в процессе зарядки. Не позднее чем через 30 минут дисплей перестанет отключаться.

Возможные причины ошибок описаны в разделе «Неисправности» ниже.

11. Неисправности

11.1 Процедура не начинается - возможные причины

Электрическая цепь для процедуры не замкнута. Устраните возможные ошибки контакта между соединительными кабелями и электродами: сначала отсоединить соединительные контакты электродов, а затем снова соединить контакты электродов, вставив штекер вращательным движением. Затем замкните электрическую цепь своим телом, погрузив руки или стопы в воду на электроды, покрытые поролоновыми прокладками, или зафиксировав губчатые карманы в подмышечных впадинах при лечении подмышечного потоотделения.

Губчатые карманы (при лечении подмышечного потоотделения) недостаточно увлажнены. Вся поверхность карманов должна быть равномерно увлажнена.

Недостаточно водопроводной воды в процедурных ванночках. Уровень воды в ванночках должен быть около 3-4 см.

Электрическая проводимость используемой водопроводной воды недостаточно высокая. В этом случае проводимость воды должна быть увеличена путем добавления минералов.

Электроды изношены. После длительного использования состояние электродов, например, из-за известковых отложений на поверхности, ухудшается до такой степени, что выходная мощность прибора значительно снижена. В таком случае электроды подлежат замене.

Аккумулятор полностью разряжен. Символ батареи мигает, символ + - мигает, когда электрическая цепь замкнута.

11.2 11.2 Процедура прервана - возможные причины

Размыкание электрической цепи, например, из-за внезапного извлечения рук/стоп из ванночек или из-за поднятия рук во время лечения подмышечного потоотделения.

Ошибки контакта на электродах. Устраните возможные ошибки контакта между соединительными кабелями и электродами: сначала отсоединить соединительные контакты электродов, а затем снова соединить контакты электродов, вставив штекер вращательным движением.

Аккумулятор разряжен. Подача тока для процедуры снижается. Символ батареи мигает, символ + - мигает, когда электрическая цепь замкнута. Зарядите аккумулятор, как указано в пункте 8.

11.3 Ток процедуры воспринимается как слишком слабый - возможные причины

Электроды изношены. После длительного использования состояние электродов, например, из-за известковых отложений на поверхности, ухудшается до такой степени, что выходная мощность прибора значительно снижена. В таком случае электроды подлежат замене.

11.4 Дисплей не загорается - возможные причины

Аккумулятор полностью разряжен. Сначала зарядите аккумулятор с помощью прилагаемого зарядного устройства. На дисплее появится индикатор зарядки. После короткого времени зарядки прибор автоматически переключается в режим зарядки.

Если символ зарядки не появляется, несмотря на подключенное зарядное устройство, необходимо проверить напряжение в используемой розетке с помощью подходящих средств. При наличии напряжения отправьте прибор SwiSto3 и зарядное устройство в соответствующее учреждение, одобренное KAVe, на проверку - см. также раздел «Проверки техники безопасности».

12. Регулярные проверки техники безопасности в соответствии с §11 MPBetreibV (Постановление о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения) для приборов SwiSto3

Приведенные ниже проверки должны выполняться на устройстве SwiSto3 не реже одного раза в два года лицами, которые благодаря своей подготовке, своим знаниям и практическому опыту могут надлежащим образом проводить такие проверки безопасности, и на которых не распространяются никакие инструкции, касающиеся этой контрольной деятельности.

- Визуальный осмотр устройства и аксессуаров на наличие механических повреждений, которые могут ухудшить работу.
- Проверка читаемости этикетки по технике безопасности и информации на дисплее.
- Проверка исправности прибора в соответствии с инструкцией по применению.
- Проверка тока ионтофореза при сопротивлении нагрузке 1,5 КΩм.

- В устройстве SwiSto3 отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем.
- Корпус вскрывать запрещено!

При нажатии кнопки (+) сила тока устанавливается на «25 мА». При этом поток тока составляет $25 \text{ мА} \pm 2 \text{ мА}$. После этого проводится тест на короткое замыкание на выходе, при этом значения не должны меняться.

При нажатии кнопки (-) показания прибора постепенно снижаются. Значение тока должно уменьшаться с каждым нажатием. Ток процедуры проверяется специальным контрольным устройством.

Проверка электробезопасности в соответствии с IEC 62353 (повторные испытания медицинских электрических устройств и испытания после ремонта медицинских электрических приборов) или IEC 60601-1 должна проводиться на каждом контроле техники безопасности.

Эквивалентные токи утечки не должны более чем в 1,5 раза превышать первое измеренное значение и в то же время не должны превышать предельное значение. Первые измеренные значения можно найти в прилагаемых протоколах испытаний. Контроль техники безопасности должен быть занесен в техническую инструкцию в соответствии с §11 MPBetreibV, а результаты контроля должны быть задокументированы. Если прибор не работает и/или не является безопасным в эксплуатации, его необходимо отремонтировать или сообщить пользователю об опасности, связанной с прибором.

13. Чистка и дезинфекция

Слейте воду из процедурных ванночек.

Вытрите сухим полотенцем процедурные ванночки, электроды и соединительные кабели, а затем продезинфицируйте одним из имеющихся в продаже дезинфицирующих средств, таким как BODE Bacillol®, BRAUN Meliseptol® или orochemie B33. При этом следует соблюдать инструкции изготовителя. Поверхность, подлежащая дезинфекции, должна быть протерта под небольшим давлением, чтобы поверхность была достаточно увлажнена, и было нанесено достаточное количество дезинфицирующего средства. Нанесенный дезинфицирующий раствор должен высохнуть на поверхностях. Поверхности нельзя вытирать насухо. Соблюдайте время воздействия вышеупомянутых дезинфицирующих средств, которое составляет 5 минут.

Устройство для ионтофореза SwiSto3 следует ежедневно протирать дезинфицирующим средством, как описано выше.

Процедурные ванночки, электроды и соединительные кабели необходимо дезинфицировать перед каждой процедурой!

Губчатые карманы и поролоновые прокладки можно промывать теплой водой, но без моющих средств. В целях гигиены они используются только для одного и того же пациента.

Важно! Такие детали, как электроды, поролоновые прокладки, губчатые карманы и соединительные кабели, подвержены естественному износу и могут нуждаться в замене после длительного периода использования. Перед каждой процедурой проверяйте целостность всех частей, особенно соединительных кабелей. В случае наличия коррозии провода должны быть заменены. В случае наличия коррозии на штекерных контактах прибора отправьте, пожалуйста, SwiSto3 на проверку.

Встроенный аккумулятор может быть заменен только производителем. В случае неисправности (больше не заряжается, слишком быстро разряжается) отправьте прибор на проверку и, при необходимости, на ремонт.

Предупреждение: Заряжать прибор разрешается только зарядным устройством № арт. 05.19170.002, в противном случае существует риск поражения электрическим током.

14. Хранение во время перерывов в процедурах

Во избежание повреждений прибора для ионтофореза SwiSto3 прибор и принадлежности следует хранить в оригинальной упаковке, если лечение прервано на длительный период.

15. Транспортировка и хранение

Прибор для ионтофореза SwiSto3 должен быть упакован для транспортировки таким образом, чтобы избежать повреждения содержимого. Если прибор не используется в течение длительного времени, перед хранением его необходимо полностью зарядить. Прибор и принадлежности должны храниться в сухом месте при температуре хранения от 0 °C до + 40 °C.

16. Утилизация

Недоступная часть прибора для ионтофореза SwiSto3 содержит электрические и электронные компоненты. Поэтому после того, как срок годности прибора заканчивается, его следует отправить в подходящий пункт утилизации в соответствии с местными правилами или отправить изготовителю.

17. Technische Daten

Классификация	Класс защиты II Тип прибора BF
Система защиты	IP 41
Размеры	ш 110 x в 84 x д 120 мм
Выходной ток	Регулируемый 1 ... 25 mA
Кажущееся омическое сопротивление	Макс. 1,5 kΩ
Подводимая мощность	1,5 Вт
Электропитание	Li-Ion батарея
Режим работы	Непрерывная работа
Вес	Блок питания со штекером прибл. 0,10 kg Прибор для ионтофореза прибл. 0,36 kg
Оборудование для обеспечения безопасности	Электронный ограничитель тока для процедурного тока, цепь аварийной защиты от внезапного прерывания тока во время процедуры, блокировочное устройство в случае разомкнутой процедурной цепи
Тип тока	Постоянный или пульсирующий ток макс. до 25 mA

Рабочая температура	+ 10 °C до + 40 °C
Температура хранения	0 °C до 40 °C
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа

18. Garantie

На это изделие мы предоставляем гарантию 48 месяцев (за исключением литий-ионной аккумуляторной батареи). Однако обязательным условием для этого является правильное обращение с прибором в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Гарантия действует с даты покупки. Счет-фактура является подтверждением покупки. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали, например, электроды, поролоновые прокладки, губчатые карманы!

Перед возвратом устройства в случае каких-либо неисправностей следует тщательно проверить причины, описанные в разделе «Неисправности». Если при проверке отправленного вами прибора для ионтофореза SwiSto3 мы обнаружим, что причиной неисправности стала одна из причин, описанных в данной инструкции, и клиент может легко устранить ее сам, мы будем вынуждены выставить счет за проверку. (Расходы на рабочее время, почтовые расходы и упаковка, а также НДС)

Информация об электромагнитной совместимости: на медицинские электрические приборы распространяются специальные меры предосторожности для обеспечения их безопасной работы в отношении электромагнитной совместимости. Следующая информация способствует обеспечению безопасной эксплуатации.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь данного прибора должны обеспечить использование в данных условиях.

Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Группа 1	SwiSto3 использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней функции. Поэтому высокочастотные излучения являются незначительными и не создают помех, находящимся вблизи электронным приборам.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс В	SwiSto3 предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.


Клиент или пользователь данного прибора должны обеспечить использование в данных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электро-техническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрытие полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/кратковременная неустойчивость в электропитании в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электроснабжения и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % понижение в Ut) на 0,5 цикла 40 % UT (60 % понижение в Ut) на 5 циклов 70 % UT (30 % понижение в Ut) на 25 циклов <5 % UT (>95 % понижение в Ut) на 5 сек	<5 % UT (>95 % понижение в Ut) на 0,5 цикла 40 % UT (60 % понижение в Ut) а 5 циклов 70 % UT (30 % понижение в Ut) на 25 циклов <5 % UT (>95 % понижение в Ut) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо бесперебойное функционирование SwiSto3, даже в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При возникновении помех может появиться потребность в размещении SwiSto3 дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или в установлении противомангнитной защиты. Сила магнитного поля должна измеряться на месте расположения SwiSto3. Необходимо удостовериться в том, что помехи незначительны.

Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Клиент или пользователь SwiSto3 должны обеспечить использование в данных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень – IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В эффективное значение 150 КГц до 80 МГц	3 В эффективное значение	<p>Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой-либо детали SwiSto3, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$</p>
Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, a d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

a: Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, AM- и FM- радио- и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ- передатчиками, следует подумать о применении обследования электромагнитного излучения места. Если измеренная интенсивность поля в месте использования SwiSto3 превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенным выше, то следует наблюдать за SwiSto3, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение SwiSto3 в другое место.

b: При диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц и более, интенсивность поля должна быть менее чем 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и SwiSto3.

SwiSto3 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются.

Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и SwiSto3 – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать с помощью формулы, указанной в соответствующей колонке, в которой P максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

Примечание 1: Для расчёта рекомендуемого защитного расстояния от передатчиков, в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3 для снижения вероятности создания помех из-за случайно-принесённого мобильного/портативного устройства связи в приёмную для пациентов.

Примечание 2: Данные рекомендации могут применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.