

Iontoforézis készülék

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Ez a készülék a következő kizárólagos tulajdonát képezi:.....



**ÜZEMBEHELYEZÉS ELŐTT A HASZNÁLATI UTASÍTÁS ELOLVASÁSA KÖTELEZŐ**  
A készülék viszonteladása szigorúan tilos.

# Tartalomjegyzék

SZAKASZ CÍM	OLDAL	
1	Rendeltetésszerű használat	2
2	Ellenjavallatok	2
3	Figyelmeztetések	3
4	Figyelmeztetések	4
5	Jelzések	5
6	Eszköz leírása	7
7	Eszköz beállítása	9
7.1	Tenyér és Talp	9
7.2	A hónalj	11
8	A kezelés elvégzése	12
8.1	A készülék indítása	12
8.2	Beállítási mód	12
8.3	Aktív üzemmód	13
8.4	Kezelési mód	13
9	A kezelés vége	14
<b>TOVÁBBI INFORMÁCIÓK</b>		
10	Karbantartás és tisztítás	14
11	Szállítás és tárolás	17
12	Hibaelhárítás	17
13	Integrált biztonsági funkciók	19
14	A hatásmechanizmus	20
15	Garancia	20
16	Eltávolítás	20
17	Műszaki adatok	21
18	Elektromágneses kompatibilitás	22
19	Szimbólumok és legenda	24
20	Kapcsolattartási információk	25
21	Bibliográfia	25

## 1. szakasz

# TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A Dermadry egy otthoni használatra tervezett csapvíz-iontoforézis készülék egyszemélyes használatra. A páciensnek legalább 13 évesnek kell lennie, kivéve az USA-ban, ahol ez a készülék csak felnőttek számára készült. A 13 és 17 év közötti tizenévesek általi használatához felnőtt közvetlen és aktív felügyelete ajánlott. A kezelések során elektromos áramot alkalmaznak a célzott bőrfelületekre.

### Használati utasítás

A Dermadry egy csapvíz-iontoforézis készülék. Rendeltetése a hiperhidrózis, (túlzott izzadás) kezelése a tenyéren, talpon és a hónaljban.

A készülék rendeltetésétől eltérő módon történő használata veszélyes lehet.

## 2. szakasz

# ELLENJAVALLATOK

NE használja ezt a készüléket, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll:

- Szívritmus-szabályozó
- ICD (beültethető kardioverter defibrillátor)
- Feltételezett vagy diagnosztizált szívproblémák (pl. szívritmuszavar)
- Görcsrohamok (epilepszia)
- Terhes vagy terhesség gyanúja
- Fémtartalmú méhen belüli eszköz (IUD)
- Fém implantátumok
- Nagyméretű bőrelváltozások és olyan elváltozások, amelyeket nem lehet vazelinnel lefedni.
- Zsibbadás a kezelt területeken
- Fertőzések vagy irritált bőr
- Kéz-, hónalj- vagy lábérzékenységi zavarok (pl. polineuropátia).
- Rosszindulatú betegségek az alkalmazási területen
- Súlyos érrendszeri rendellenességek (pl. helyi gyulladás vagy trombózis)

MEGJEGYZÉS: Ha kétségei vannak, forduljon egészségügyi szakemberhez.

## 3. szakasz

# FIGYELMEZTETÉSEK



1. Használat előtt alaposan olvassa el a használati utasítást.
2. A betegnek legalább 13 évesnek kell lennie, kivéve az USA-ban, ahol ez az eszköz csak felnőtteknek készült. A 13 és 17 év közötti tizenévesek általi használatához felnőtt közvetlen és aktív felügyelete ajánlott.
3. Ez a készülék csak a mellékelt hálózati adapterrel és tartozékokkal használható. A nem mellékelt alkatrészek használata a garancia elvesztéséhez vezet, és sérülés vagy akár halál veszélyének is kitéheti Önt.
4. Győződjön meg arról, hogy az elektromos csatlakozó megfelel a következő követelményeknek: 100-240 V~ és 50-60 Hz.
5. Meghibásodás esetén forduljon a Dermadry ügyfélszolgálatához.
6. Az eszköz módosítása nem megengedett. A készülék bármilyen módosítása a garancia érvényét veszti.
7. A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrész sérülésmentes. Ha a készülék bármelyik része sérült, ne használja a készüléket. Azonnal vegye fel a kapcsolatot a Dermadry ügyfélszolgálatával.
8. A kezelés megkezdése előtt távolítson el minden ékszert a célterületről, hogy elkerülje az elektromos égési sérülések, bőrpír vagy irritáció kockázatát.
9. A kezelés megkezdése előtt alaposan tisztítsa meg a bőrt. Távolítson el minden krémet, dezodort, i zdadásgátlót és kozmetikumot a célterületről.
10. Ezt az eszközt csak ép bőrön szabad használni. Szükség esetén a kisebb sérüléseket fedje le vazelinnel, hogy szigetelje őket az áramtól. Ha az áramot nyílt sebeken alkalmazzák, az élénk f ájdalmat okozhat.
11. Ne használjon egyszerre két készüléket a kezeléshez.
12. Használja a megfelelő áramerősséget. Kezdje a kezelést a szükségesnél kisebb áramerősséggel.
13. Kövesse a testrésznek (kéz, láb vagy hónalj) megfelelő kezelési profilt. A kezelési profilok csak a megfelelő bőrfelületeken biztonságosak.
14. A kezelés során soha ne engedje, hogy a bőr és az elektródák közvetlenül érintkezzenek egymással. Biztosítsa, hogy az elektródák mindig a mellékelt szilikon hálókkaal vagy tokokkal l egyenek letakarva. A bőr és az elektródák közvetlen érintkezése égési sérüléseket, bőrpírt vagy i rritációt okozhat.
15. Ne végezzen karbantartást a készüléken használat közben.
16. A kezeléshez mindig ivóvizet használjon. A víz pH-szintje helyenként eltérő lehet. Az ivóvíz pH-szintje az EPA szerint általában a 6,5 és 8,5 közötti tartományban van, és a Dermadryvel való használatához a pH-szintnek ezen a tartományon belül kell lennie a biztonságos használatához. A pH-csíkok egyszerű módon mérik, hogy a víz pH-szintje az előírt tartományon belül van-e, és a víz pH-szintjének ellenőrzésére kell használni. A lehetséges hatásokra példa a kémiai égési sérülések az ivóvíz határértékeit meghaladó extrém pH-szintű víz esetében.
17. A beállítás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a készülék nincs a konnektorba dugva.
18. A rendszeres elektromos stimuláció a jelen ismeretek szerint nem okoz semmilyen hosszú távú mellékhatást.
19. A Dermadry nem gyógyszerek beadására szolgál, és nem használható erre a célra. Lehetséges szisztémás káros hatások származhatnak az eszköz gyógyszerekkel való használatából. Az ezzel az eszközzel adagolt gyógyszerek vagy oldatok potenciálisan eljuthatnak a véráramba és szisztémás hatásokat okozhatnak. Ha e figyelmeztetés ellenére gyógyszer vagy oldat használata történik ezzel az eszközzel, olvassa el figyelmesen a gyógyszer összes címkéjét, hogy megértse az összes lehetséges mellékhatást. Ha szisztémás tünetek jelentkeznek, olvassa el a gyógyszer vagy oldat címkéjét a megfelelő intézkedéshez, és lépjen kapcsolatba a helyi sürgősségi szolgálattal.

## 4. szakasz

# FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszköz higiéniai okokból egy betegre szól.
2. Helyezze a készüléket szilárd és stabil felületre.
3. Soha ne használjon 250 ml-nél (8,5 fl. oz.) több csapvizet egy tálcában a kezek vagy lábak kezeléséhez.
4. Rossz időjárási körülmények, például zivatarok esetén húzza ki a hálózati adaptert.
5. Használaton kívül a készüléket nem szabad konnektorba dugni, hogy elkerülje a károsodást vagy az idő előtti elhasználódást.
6. A kezelés előtt mindig távolítsa el a kesztyűt vagy zoknit a célzott bőrfelületről.
7. A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy szobahőmérsékletű (20-40 °C / 70-105 °F).
8. Ez a készülék csak beltéri használatra alkalmas. Kerülje az esőt, a túlzott páratartalom, a magas hőmérséklet, a por vagy a közvetlen napfény hatását.
9. Ne helyezze a készüléket 2 méteren belül rövidhullámú vagy mikrohullámú forráshoz.
10. Tartsa a készüléket távol a túlzott páratartalom forrásától, például forró vízforralótól vagy folyó esőtől.
11. Ne helyezze a készüléket hőforrás, például fűtőtest, kályha vagy kandalló közelébe.
12. Használat közben tartsa a készüléket gyermekek és háziállatok elől elzárva. Nem kívánt áramütés következhet be, ha az alkatrészek akaratlanul lekapcsolódnak.
13. A készülék bármilyen manipulálása vagy visszaélészerű használata a garancia elvesztéséhez vezet.
14. Ne helyezze a készüléket olyan helyre, amely megnehezíti a hálózati adapter leválasztását.

## Lehetséges mellékhatások

A következő átmeneti mellékhatások jelentkezhetnek:

1. Irritáció, bőrpír (erythema), égő érzés, kis hólyagok (vesiculation) és viszketés (pruritus). A következő kezelés megkezdésével várjon a tünetek teljes megszűnéséig.
2. Bizsergő és szúró érzés.
3. Izomzsibbadás (paresztézia) léphet fel.
4. A kezelés elején vagy a váltakozó polaritású szekvencia után enyhe fájdalom érezhető.

Ha a fenti mellékhatások bármelyikét érzi, a következő kezelés során csökkentse az intenzitást.

5. Fokozott izzadás: Az első néhány kezelés utánelőfordulhat, hogy fokozódik az izzadás. Ez a tünet néhány kezelés után elmúlik.
6. Kisebbségi áramütések a kezelés során: A kezelés hirtelen megszakítása esetén nagyon ritka esetekben ártalmatlan áramütés következhet be. Ennek a kockázatnak az elkerülése érdekében vegye le a kezét, lábát vagy a hónaljlelektrodáit lassan. A kezek, lábak és hónaljlelektrodák a kezelés során bármikor biztonságosan eltávolíthatók.

## 5. szakasz

# INDIKÁCIÓK

A hiperhidrózishoz (túlzott izzadás) különböző súlyossági fokozatai vannak. A súlyossági fok megértése segít felmérni a várható reakcióidőt, mielőtt az eredmények megjelenéne. Minél nagyobb a súlyossági fok, annál hosszabb időbe telik az eredmények megjelenése.

A kéz és láb (palmoplantáris) hiperhidrózis klinikai [osztályozása](#)<sup>1</sup>:

<b>I. SZINT</b> Enyhe hiperhidrózis	A tenyér és a talp nagyon nedves.
<b>II. SZINT</b> Mérsékelt hiperhidrózis	Izzadsággöngyök képződnek, de az izzadás szigorúan a tenyérre vagy a talpra korlátozódik.
<b>III. SZINT</b> Súlyos hiperhidrózis	A verejtékgöngyök az ujjak vagy a lábujjak disztális háti felületén is képződnek, valamint

A hónalj alatti (hónalji) hiperhidrózis klinikai [osztályozása](#)<sup>1</sup>:

<b>I. SZINT</b> Enyhe hiperhidrózis	A bőr mérsékeltén nedves. Az izzadságfoltok a ruházon 5-10 cm-esek (2-4 cm).
<b>II. SZINT</b> Mérsékelt hiperhidrózis	A bőrön verejtékgöngyök képződnek; az izzadságfoltok átmérője 10-20 cm (4-8 hüvelyk).
<b>III. SZINT</b> Súlyos hiperhidrózis	Csöpög az izzadás. Az izzadságcseppek átmérője meghaladja a 20 cm-t (8 hüvelyk).

<sup>1</sup> Lásd a 21. szakasz 1. hivatkozását - Irodalomjegyzék.

## Kezelési ütemterv

1. FÁZIS	Kezdeti szakasz
----------	-----------------

A kezelésnek egyenlő időközönként kell történnie, heti 3 (pl. hétfő, szerda, péntek) és 5 (pl. hétfőtől péntekig) alkalommal, a legmagasabb kényelmes áram szinten.

Kövesse ezt a menetrendet, amíg az izzadás jelentősen csökken, vagy a szárazság elérte a kívánt szintet. Ne végezzen naponta egynél több kezelést, és ne végezzen hetente 5 kezelésnél többet egy kezelt területen. Egynél több területet is lehet kezelni ugyanazon a napon.

Ha az eszközt egészségügyi szakember írja fel, ezt a fázist a felíró szakember felügyelete alatt kell elvégezni, hogy a felhasználó megtanulja a megfelelő biztonságos és hatékony használatot.

A kezdeti fázis időtartama az eredmények megtapasztalása előtt<sup>2,3</sup>:

I. SZINT Enyhe hiperhidrózis	Heti 3-5 alkalommal körülbelül 1-2 héten keresztül.
II. SZINT Mérsékelt hiperhidrózis	Heti 3-5 alkalommal körülbelül 2-3 héten keresztül.
III. SZINT Súlyos hiperhidrózis	Heti 3-5 alkalommal körülbelül 4-6 héten keresztül.

Nagyobb, de még mindig kényelmes áram használata segít gyorsabb eredményt elérni. A kezelés hatékonysága egyénenként eltérő lehet.

2. FÁZIS	Karbantartási fázis
----------	---------------------

A karbantartási szakasz az elért eredmények fenntartásához szükséges. Ez a fázis kevesebb kezelést igényel, mint a kezdeti fázis.

A fenntartó kezelés gyakorisága az izzadáscsökkentési eredmények fenntartása érdekében<sup>2,3</sup>:

I. SZINT Enyhe hiperhidrózis	Körülbelül 1 kezelés 2-3 hetente a legmagasabb kényelmes áramszinten.
II. SZINT Mérsékelt hiperhidrózis	Körülbelül heti 1 kezelés a legmagasabb kényelmes áramszinten.
III. SZINT Súlyos hiperhidrózis	Legfeljebb heti 3 kezelés a legmagasabb kényelmes áramszinten.




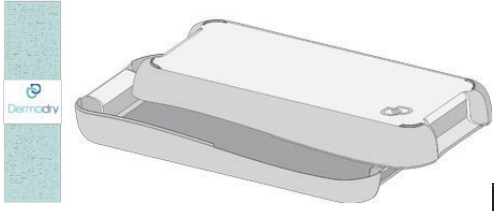

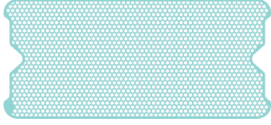




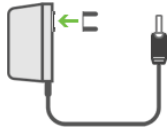



Ne végezzen naponta egynél több kezelést, és ne végezzen hetente 5 kezelésnél többet egy kezelt területen. Egynél több területet is lehet kezelni ugyanazon a napon.

<sup>2,3</sup> Lásd a 21. szakasz - Irodalomjegyzék 2. és 3. hivatkozását.

## 6. szakasz

# ESZKÖZLEÍRÁS

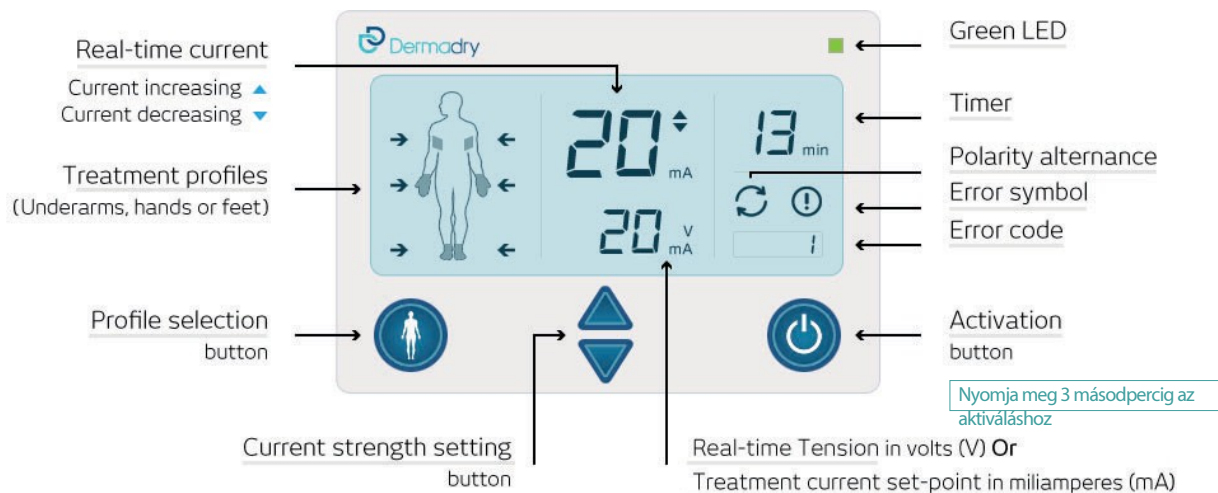
### Dermadry csapvíz lontoferézis készülék alkatrészei

	  <p>Anyag: szilikon-grafit - orvosi minőségű</p> <p>fogyóeszközök</p>
<p>Vezérlő</p>	<p>Kéz- és lábelektroda (pár) *</p>
 	  <p>Anyag: szilikon - orvosi minőségű</p> <p>fogyóeszközök</p>
<p>Tálca</p>	<p>háló (pár)</p>
	  <p>Anyag: szilikon-grafit - orvosi minőségű</p> <p>fogyóeszközök</p>
<p>Kábel (pár)</p>	<p>Hónalj-elektroda (pár) *</p>
	  <p>fogyóeszközök</p>
<p>AC adapter</p>	<p>szivacsok (pár) *</p>
	
<p>Használati utasítás</p>	

\*: A \*-gal jelölt tételek fogyóeszközök, és a 10. szakasz - Karbantartás és tisztítás - jelzései szerint korlátozott számú felhasználásra alkalmasak. A fogyóeszközök beszerezhetők a Dermadry weboldalán vagy a hivatalos forgalmazóktól.






## Vezérlő



## Működési módok

A Dermadry 4 működési móddal rendelkezik:

Mód	Funkcionalitás	Vizuális jelzés a vezérlőn
BEÁLLÍTÁS	<p>Alapértelmezett üzemmód a készülék indításakor.</p> <p>A felhasználó beállíthatja a  kezelési profil áramerősségét .</p> <p>A kezelés végén, vagy ha a felhasználó önként befejezi a kezelést, a készülék automatikusan átvált Beállítások üzemmódba.</p>	<p>A kezelési profil és a kezelés aktuális beállítási pontja villog.</p>
AKTÍV	<p>Nyomja meg és tartsa lenyomva az aktiváló  gombot, hogy a készüléket aktív üzemmódba kapcsolja.</p> <p>A készülék készenléti állapotban van, készen arra, hogy a felhasználó a kezét vagy a lábát a tálcába helyezze, vagy a hónaljelektrodákat felhelyezze.</p>	<p>A zöld LED villog.</p> <p>A valós idejű áram nulla értéket mutat.</p> <p>Megjelenik a kezelési profil és a kezelés aktuális beállítási pontja.</p>
KEZELÉS	<p>Amikor a készülék érzékeli, hogy a felhasználó a kezét vagy a lábát a tálcába helyezte, vagy a hónaljelektrodákat felhelyezte, automatikusan kezelési módba kapcsol. Ekkor megkezdődik a kezelési áram leadását.</p> <p>A kezelési profil nem módosítható a készülék használata közben, de az aktuális erősség beállítási pontja növelhető vagy csökkenthető a kezelési profilhoz engedélyezett tartományon belül.</p>	<p>A zöld LED világít.</p> <p>A valós idejű kezelési áram elkezd növekedni az aktuális beállítási pont felé.</p> <p>Két másodperccel az üzemmódra való átkapcsolás után az aktuális beállítási pont helyén a valós idejű feszültség voltban jelenik meg.</p>
SZÜNET	<p>Ha a felhasználó kezelés közben leveszi kezét, lábát vagy a hónaljelektrodákat, a készülék automatikusan szünet üzemmódba kapcsol.</p> <p>Ez az üzemmód lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a kézkezelés során beállítsa az áram erősségét. Azt is megakadályozza, hogy újra kelljen kezdeni a kezelést, ha a felhasználónak rövid időre pozíciót kell változtatnia.</p> <p>A szünet üzemmód 2 percig tart. Ha a felhasználó nem cseréli le a kezét, lábát vagy hónaljelektrodáit, a kezelés véget ér, és a készülék átvált Beállítások üzemmódba.</p>	<p>A zöld LED villog.</p> <p>Valós idejű áram és valós idejű feszültség kijelzés nulla (0)</p> <p>A kezelés időzítője megáll.</p>

## 7. szakasz

# ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA



- Győződjön meg róla, hogy elolvasta az ellenjavallatokat, és hogy azok nem vonatkoznak Önre.
- A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrész sérülésmentes. Ha a készülék bármelyik része sérült, ne használja a készüléket.
- Ez a készülék csak a mellékelt hálózati adapterrel és tartozékokkal használható. A nem mellékelt alkatrészek használata sérülés vagy akár halál veszélyének is kitéheti Önt, és a garancia elvesztéséhez vezet.
- A kezelés során soha ne engedje, hogy a bőr és az elektródák közvetlenül érintkezzenek egymással. Biztosítsa, hogy az elektródák mindig a mellékelt szilikon hálókkaal vagy tokokkal legyenek letakarva. A bőr és az elektródák közvetlen érintkezése égési sérüléseket, bőrpírt vagy irritációt okozhat.
- Mindig tiszta, iható csapvizet használjon. A víz pH-szintje helyenként eltérő lehet. Az EPA szerint az ivóvíz pH-szintje általában a 6,5 és 8,5 közötti tartományban van, és a Dermadryvel való használathoz a pH-szintnek ezen a tartományon belül kell lennie a biztonságos használathoz. A pH-csík egy egyszerű módon méri, hogy a víz pH-szintje az előírt tartományon belül van-e, és a víz pH-szintjének ellenőrzésére kell használni. A lehetséges hatásokra példa a kémiai égési sérülések az ivóvíz határértékeit meghaladó, extrém pH-szintű víz esetében. Ne adjon semmilyen terméket vagy gyógyszert a vízhez.
- Ezt az eszközt csak ép bőrön szabad használni. Szükség esetén a kisebb sérüléseket fedje le vazelinnel, hogy szigetelje őket az áramtól.
- A beállítás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a készülék nincs a konnektorba dugva.

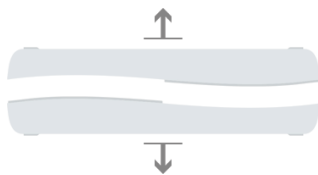
## 7.1 Kézre és lábra



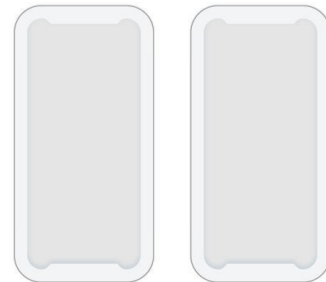
- A kezelés megkezdése előtt távolítson el minden ékszert a célterületről, hogy elkerülje az elektromos égési sérülések, bőrpír vagy irritáció kockázatát.
- A kezelés megkezdése előtt alaposan tisztítsa meg a bőrt. Távolítson el minden krémet, dezodort, izzadásgátlót és kozmetikumot a célterületről.

1. A tok tálcáit sima, szilárd felületre (pl. asztalra a kezek esetében, padlóra a lábak esetében) helyezze, hogy elkerülje a víz kifröccsenését.

Ha a kezeket kívánja kezelni, helyezze a két tálcát egymás mellé egy alacsony asztalra. Helyezze mindkét tálcát egymás mellé a padlóra, ha lábakat kíván kezelni.



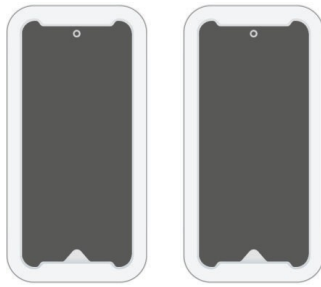
Nyissa ki a tokot.



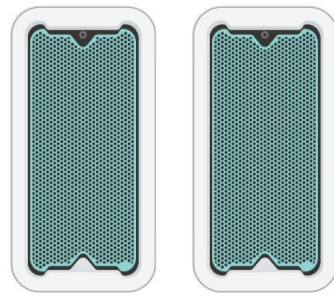
Helyezze a tálcákat

2. Helyezzen egy kéz- és egy lábelektrodát minden tálcába, a csatlakozószárral előrefelé.

3. Fedje le az egyes elektródákat egy szilikon hálóval



Helyezze el az elektródákat.



Fedje le az egyes elektródákat egy szilikon hálóval.

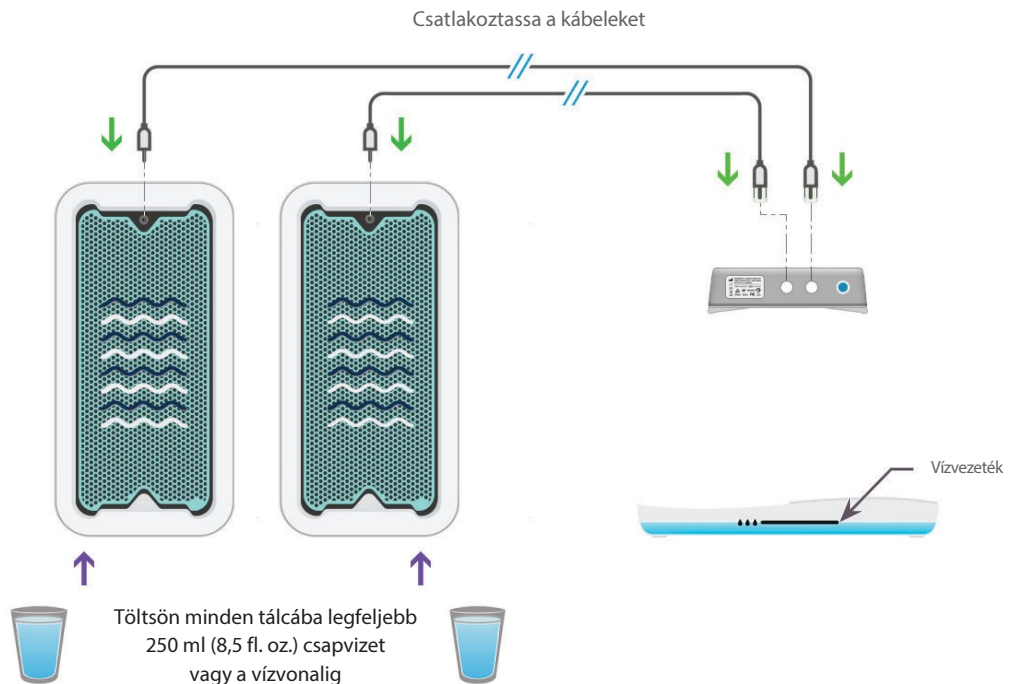
4. Csatlakoztasson egy kábelt minden elektródához, miközben a másik kábelvéget a vezérlő hátlapján lévő csatlakozókba dugja.

A készüléket úgy tervezték, hogy automatikusan váltogassa az áram polaritását a kezelés során anélkül, hogy a kézzel kell megfordítani a kábeleket. Nincs különbség aközött, hogy a jobb vagy a bal tálcára helyezett elektródát a vezérlő hátlapján lévő jobb vagy bal oldali csatlakozóba dugja-e be.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a kábelek teljesen be vannak dugva az elektródákba, hogy elkerülje az instabil csatlakozást. Ez a kezelés során áramingadozást és kisebb áramütést okozhat.

5. Óvatosan töltsen fel mindkét kezelőtálcát elegendő csapvízzel, tálcánként legfeljebb 250 ml-ig (8,5 fl.oz.) vagy a vízvonallig.

Gondoskodjon arról, hogy a kezelésre szánt bőrfelület teljes egészében vízzel érintkezzen. Használjon szobahőmérsékletű és meleg (20-40 °C / 70-105 °F) vizet a felhasználó kényelmének megfelelően.



## 7.2 A hónaljra



- A kezelés megkezdése előtt alaposan tisztítsa meg a bőrt. Távolítsa el minden krémet, dezodort, izzadásgátlót és kozmetikumot a célterületről.
- Kerülje a hirtelen mozdulatokat a kezelés alatt. Ezek áramingadozást okozhatnak, és kisebb áramütéshez vezethetnek.

1. Csatlakoztasson egy kábelt minden hónaljlelektrodához.
2. Alaposan öblítse le a szivacsokat folyó víz alatt, és alaposan nyomja ki a vizet. Ismételje meg ezt a lépést kétszer.
3. Minden szivacsot áztasson be csapvízzel. A szivacsoknak teljesen nedvesnek kell lenniük, hogy az áram egyenletesen terjedjen a hónalj megcélzott bőrfelületén. Használjon szobahőmérsékletű és meleg (20-40 °C / 70-105 °F) vizet a felhasználó kényelmének megfelelően.
4. Helyezzen be egy hónaljlelektrodát minden szivacsokba, biztosítva, hogy a tok teljes egészében fedje azt. Ha a kezelés során a bőr érintkezik az elektródával, a bőr kipirosodhat vagy bőrpír keletkezhet a szabadon lévő bőrfelületen.

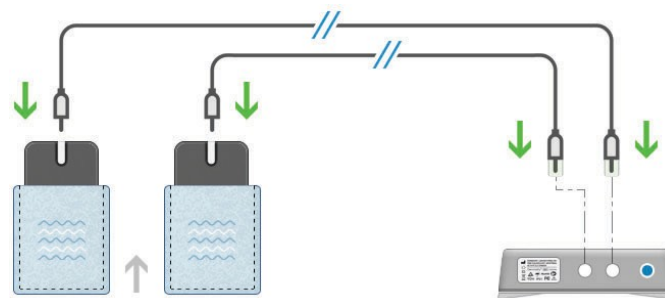


MEGJEGYZÉS: Ha a szivacsok a kezelés során kiszáradnak, csapvízzel újra fel lehet nedvesíteni őket. Ügyeljen arra, hogy a kezelés szüneteljen e folyamat alatt. A kezelés csak két percig marad szünetben. Ha a hónaljlelektrodákat nem helyezi vissza, a kezelés automatikusan befejeződik. A készülék ekkor a "Beállítások" üzemmódba kapcsol.

Ha kellemetlen bizsergést, áramütést vagy égő érzést érez, hagyja abba a kezelést, és győződjön meg arról, hogy a hónaljlelektrodák kellően nedvesek. Szükség esetén csökkentse a kezelési áramszintet.

5. Csatlakoztassa a kábel másik végét a vezérlő hátlapján lévő csatlakozókhoz. A készüléket úgy tervezték, hogy kezelés közben automatikusan váltogassa az áram polaritását anélkül, hogy a kábeleket kézzel meg kellene fordítani. Nincs különbség az elhelyezett elektróda csatlakoztatása között.

A jobb vagy a bal hónalján a jobb vagy a bal oldali csatlakozóba a vezérlő hátlapján.



A hónalj beállítása

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a csatlakozók teljesen be vannak dugva az elektródákba, hogy elkerülje az instabil csatlakozásokat. Ez a kezelés során áramingadozást és kisebb áramütést okozhat.

## 8. szakasz

# A KEZELÉS ELVÉGZÉSE

## 8.1 A készülék indítása



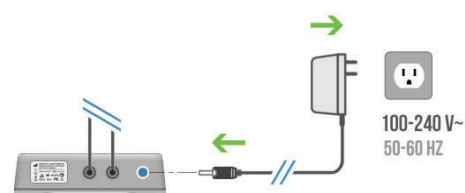
- A kezelés előtt győződjön meg arról, hogy a bőr sértetlen.
- A készüléket csak a mellékelt hálózati adapterrel szabad használni. Ha más hálózati adaptert használ, az károsodást okozhat.

1. Helyezze a vezérlőt egy asztalra a felhasználó elé.
2. Ha szükséges, szerelje fel a csatlakozót a hálózati adapterre. Ha másik dugaszoló adapterre van szükség, forduljon a Dermadry ügyfélszolgálatához.
3. Dugja be a hálózati adaptert a falba, és csatlakoztassa a vezérlőhöz.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt csatlakoztatja a készüléket a hálózati adapterhez, győződjön meg róla, hogy az elmúlt 6 órában legalább szobahőmérsékleten volt.

A vezérlő kijelzője kigyullad, és megkezdődik az automatikus belső tesztelés (a kijelző összes szimbóluma és a zöld LED egyszer felvillan).

A belső tesztelés 1-2 másodpercig tart, majd a készülék átvált a "Beállítások" üzemmódba.



## 8.2 Beállítási mód

Az alapértelmezett kezelési profil a hónalj kezelésére van beállítva, amely a legalacsonyabb áramerősséggel rendelkezik. A "Beállítások" üzemmódban az aktuális beállítási pont (mA-ben) és a profil villog a képernyőn.

A kívánt kezeléstől függően a felhasználók a következő profilok közül választhatnak: hónalj, kéz vagy láb. Minden egyes kezelési profil saját beállításokkal rendelkezik, meghatározott maximális áramszintekkel és kezelési időtartammal. Az áramerősség az izzadságszint függvényében módosítható.

Paraméter	Kezek	Lábak	Karmok
Jelenlegi erősségtartomány	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
A feszültség határértéke	48 V	55 V	30 V
A kezelés időtartama (előre meghatározott)	20 perc	20 perc	15 perc
Polaritás váltakozó frekvencia (előre meghatározott)	Minden 5 perc	Minden 5 perc	Mindegyik 2 perc 30 másodperc

Az első kezelésnél az áramszintet a tervezettnél alacsonyabbra kell állítani. A felhasználóknak az áramszintet a kényelemnek megfelelően kell beállítaniuk. Az áram iránti érzékenység felhasználóról felhasználóra változik. A beépített biztonsági funkció megakadályozza, hogy a készülék 25 mA-nél nagyobb áramszintet adjon le.

## 8.3 Aktív üzemmód

Az "Aktív" üzemmódban a készülék készen áll a kezelésre.

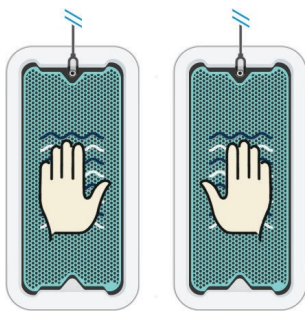


A készülék aktiválásához nyomja meg az aktiváló gombot 3 másodpercig. A zöld LED villogni kezd. A kezelési profil és az aktuális erősség beállítási pont megszűnik villogni.

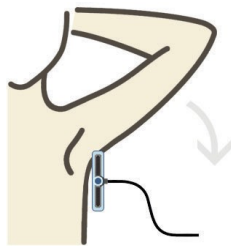
Aktív" üzemmódban a kezelési profil nem módosítható, de a beállított áramerősséget meg lehet változtatni. szükség esetén módosítani kell. Ha a kezelési profil nem megfelelő, a készüléket az aktiváló gomb megnyomásával át kell kapcsolni a "Beállítások" üzemmódba.

## 8.4 Kezelési mód

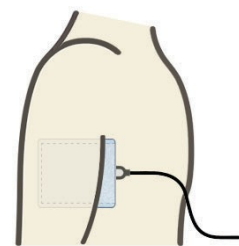
Helyezze kezét vagy lábát a tálcákba, vagy helyezze a hónaljelektrodákat a hónaljba.



Helyezze a kezét  
vagy lábát a  
tálcába



Helyezze a  
hónaljelektrodákat a  
hónaljba.



A készülék ekkor automatikusan "Kezelés" üzemmódba kapcsol, és megkezd az áramszolgáltatást.

- A zöld LED bekapcsol.
- Az áram lassan elkezdi emelkedni a beállított érték felé.
- A kezelés időzítője csökkenni kezd. Amikor már kevesebb mint egy perc van hátra, a kijelző másodpercekben jelenik meg.
- Az aktuális beállítási pont kijelzője megváltozik, és a valós idejű feszültséget fogja mutatni voltban.  
Az L5 akkor jelenik meg, ha a feszültség 5 voltnál alacsonyabb.

A kezelés kezdetén az áram elkezdi növekedni a beállított érték felé ÉS a feszültség elkezdi növekedni a kiválasztott profil szerint megengedett maximális érték felé.

A maximális feszültség- és áramerőértékeket lásd a 8.2. szakaszban található táblázatban - Beállítási mód.

A kezelés során a készülék automatikusan váltogatja az áram polaritását.



További részletekért lásd a 13. fejezet "Integrált biztonsági funkciók" című részét.

A kezelés bármikor szüneteltethető vagy leállítható a 9. szakasz - A kezelés befejezése utasításai szerint.

MEGJEGYZÉS: Ha a csapvíz nem tartalmaz elegendő ásványi anyagot, a kezelés nem lesz olyan hatékony. Használjon helyette szénsavmentes palackozott vagy ásványvizet. Ha ez nem működik, azonnal lépjen kapcsolatba a Dermadry ügyfélszolgálatával. A kezelés elején vagy a váltakozó polaritású szekvencia után enyhe fájdalom érezhető.

## 9. szakasz

# A KEZELÉS VÉGE



Használaton kívül a készüléket nem szabad konnektorba dugni, hogy elkerüljék a károsodást vagy a korai elhasználódást.

Mielőtt az időzítő elérné a nullát, az áramerősség lassan csökkenni kezd, amíg el nem éri a nullát. A készülék ekkor átvált a "Beállítások" üzemmódba.

A kezelés bármikor leállítható az aktiváló gomb megnyomásával. Az aktuális erősség csökkenni kezd, amíg el nem éri a nullát. A készülék ekkor átvált a "Beállítások" üzemmódba.

A kezek, lábak és a hónaljelektrodák ezután kockázat nélkül teljesen eltávolíthatók.

**PAUSE:** Ha a kezeket vagy lábakat kivesszük a vízből, vagy a hónaljelektrodákat eltávolítják a hónaljából a kezelés alatt, az áramerősség azonnal nullára csökken, és a készülék "Pause" üzemmódba kapcsol (a zöld LED villogni kezd, és az időzítő leáll).

MEGJEGYZÉS: A készülék csak két percig marad "Szünet" üzemmódban. Ha ez idő elteltével a készülék nem érzékeli a kezelés újbóli alkalmazását (pl. kezek a tálcán), a kezelés automatikusan befejeződik. A készülék ekkor átvált a "Beállítások" üzemmódba. A kezelés ilyen módon történő leállítása nem ajánlott. Ritkán kisebb áramütés következhet be.

**RESTART:** A kezelés újraindításához tegye vissza a kezét vagy lábát a vízbe, vagy helyezze vissza a kezelőlapot, hónalj elektrodát. Amint a kezek, lábak vagy hónaljelektrodák visszakerülnek a helyükre, a kezelés visszatér a szünet előtt beállított korábbi áramsintre. Az időzítő a szüneteltetés helyén folytatódik.

Ha a kezelés befejeződött, válassza le a vezérlőt a hálózati adatterről. Húzza ki a hálózati adaptert a fali csatlakozóból. Ürítse ki a vizet a tálcából vagy a szivacsokból. A készüléket a lehető leghamarabb meg kell tisztítani, hogy elkerülje az alkatrészek károsodását. A tisztítást a következők szerint kell elvégezni a 10. szakasz - Karbantartás és tisztítás jelzései.

## 10. szakasz

# KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

## Fontos közlemények

A készüléket a Dermadry Laboratories várható élettartama alatt nem kell szervizelni, feltéve, hogy betartja a használati utasításokat és az óvintézkedéseket.

Ne javítsa vagy szerelje szét a készüléket saját maga. Ne használja a készüléket olyan alkatrészekkel, amelyeket nem a Dermadry biztosít.

A készülék megfelelő működésének biztosítása érdekében be kell tartani a mellékelt használati utasítást. Kétség esetén forduljon a Dermadry ügyfélszolgálatához.

A készülék bármilyen tiltott használata vagy a mellékelt használati utasítás be nem tartása a garanciális feltételek megsértésének minősül, és a garancia visszavonhatatlan elvesztéséhez vezet.

Ne végezzen karbantartást a készüléken használat közben.

# Fogyóeszközök és élettartam

A készülék várható élettartama 5 év, feltéve, hogy a használati utasításnak megfelelően használják és karbantartják.




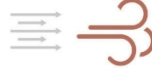
Az alább felsorolt alkatrészek fogyóeszközök, és korlátozott számú felhasználási lehetőséggel rendelkeznek.

	A használat ajánlott időtartama normál körülmények között
Matracok	5 év
Kéz és láb elektróda	5 év
hónalj szivacsok	30 kezelés
Hónalj alatti elektróda	5 év

## Tisztítási eljárás

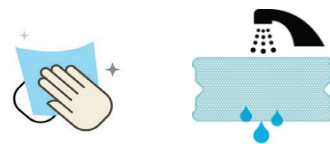
A készüléket csak egy beteg otthoni terápiás használatára szánják.

A készüléket az alábbi lépések szerint kell tisztítani minden egyes kezelés után, illetve 5 kezelésként (vagy szükség szerint korábban) az alábbiak szerint:

Általános tisztítás előtti lépés	Illusztráció
<p><b>Figyelmeztetések:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A készülék beszerelése és eltávolítása előtt tisztítsa meg a kezét, vagy viseljen kesztyűt.</li><li>- A tisztításhoz mindig puha ruhát használjon.</li><li>- A tisztításhoz és öblítéshez mindig meleg, 60-70 °C-os (140-160 °F) vizet használjon.</li><li>- Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva, és minden kábel ki van húzva a vezérlőből.</li></ul>	 <p>Tiszta kéz vagy kesztyű viselése</p>  <p>Használjon puha ruhát</p>
Tisztítási lépések minden kezelés után	Illusztráció
<ul style="list-style-type: none"><li>- Alaposan mossa ki a hónaljszivacsokat a következővel tiszta meleg vízzel (ne adjon hozzá mosószert vagy tisztítószert).</li><li>- Szigorúan nyomja ki és szárítsa meg a szivacsokat a felesleges nedvesség eltávolítása érdekében.</li><li>- Hagyja, hogy a szivacsok megszáradjanak a levegőn</li></ul> <p>MEGJEGYZÉS: Ne tárolja zárt tartályban vagy tokban, amíg teljesen száraz nem lesz.</p>	 <p>Szivacsok öblítése és megszáradása</p>  <p>Hagyja őket a levegőn száradni</p>



- Az elektródákat, a szilikon hálót és a szivacstokot folyó víz alatt mossa ki.
  - Szárítsa meg az elektródákat és a szilikon hálót puha ruhával.
  - Szárítsa meg a tokot puha ruhával, és hagyja megszáradni a levegőn.
- MEGJEGYZÉS: Ne zárja be a tokot, hogy hagyja megszáradni.



Szárítsa meg az elektródákat, a matracokat és a tokot puha ruhával.

Tisztítási lépések minden 5 kezelés után (vagy szükség szerint korábban)

Illusztráció

#### VEZÉRLŐ, SZILIKON HÁLÓK, SZIVACSTOK ÉS ELEKTRÓDÁK

- Nedves ruhával törölje le.
- A legjobb eredmény elérése érdekében először nedvesítse be a ruhát egy enyhe, hagyományos mosószerszaggal (pl. Dawn – 4 liter vízhez 5 ml-t keverjen - vagy más, ezzel egyenértékű mosószerszaggal és koncentrációval). A mosószerszaggal címkéjén található a konkrét használati utasítások.

#### Vezérlő :

Teljesen és erőteljesen öblítse ki a ruhát, amíg a víz tiszta nem lesz, távolítsa el a felesleges vizet a ruháról, amíg enyhén meg nem nedvesedik, és törölje le újra a vezérlőt, hogy eltávolítsa a maradék tisztítószeroldatot.

#### Elektródák, szilikon hálók és tok :

Öblítse le folyó vízzel 30 másodpercig, biztosítva, hogy minden felületet és sarkot kiöblítsen, majd ismétlje meg ezt a lépést. Ezután törölje szárazra egy száraz ruhával.

- Hagyja őket a levegőn megszáradni.

MEGJEGYZÉS: Ne dörzsölje erősen az elektródákat, mivel ez eltávolítja róluk a szennyeződést, és fekete foltokat okozhat a kezén vagy a ruhán.

#### HÓNALJ SZIVACSTOKOK

- Kézi vagy gépi mosás vízzel és enyhe, normál mosószerszaggal (Dawn – 4 liter vízhez 5 ml-t keverjen - vagy más, ezzel egyenértékű mosószerszaggal és koncentrációval).
- Öblítse le alaposan folyó víz alatt, és szigorúan nyomja ki a vizet.
- Hagyja őket a levegőn megszáradni.



Törölje le a tokot, a vezérlőt és az elektródákat



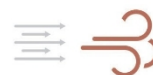
Törölje le a vezérlőt



Öblítse ki és szárítsa meg a tokot, a szilikon hálót és az elektródákat.



Mossa el a szivacstokot



Hagyja őket a levegőn száradni

Ne használjon más tisztítási módszert a készülék tisztítására. A mellékelt tisztítási eljárást úgy terveztük, hogy maximalizálja a készülék élettartamát.

## Figyelmeztetések

Kövesse ezeket az utasításokat, hogy megelőzze a készülék sérülését vagy idő előtti elhasználódását:

- Soha ne használjon más vegyszereket, műanyag oldószereket vagy súrolószereket a készülék tisztításához. Soha ne használjon oldószereket, például alkoholt, acetont vagy viaszeltávolítót a készülék tisztításához.
- A készülékvezérlőt és a hálózati adaptert soha nem szabad vízbe meríteni vagy folyó víz alá helyezni.
- A vízzel töltött tálcák használatakor ügyelni kell arra, hogy az elektromos alkatrészekre (vezérlő és hálózati adapter) ne fröccsenjen víz, és hogy a csúszásveszélyt minimalizáljuk.
- A készüléket és alkatrészeit mindig tiszta, száraz, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől védett helyen tárolja.
- A hónaljsebek fogyaszthatóak. Legfeljebb 30 használat után ki kell őket cserélni. Ha tisztítás után szennyezettnek tűnnek, ne használja őket. Vegye fel a kapcsolatot a Dermadry Laboratories ügyfélszolgálatával.

## 11. szakasz

# SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

A készülékhez egy tok tartozik, amely minden alkatrészéhez illeszkedik.

A készüléket újrafelhasználható eszköznek szánják. A készülék  $-25-70\text{ °C}$  /  $-13-158\text{ °F}$  között tárolható két használat között az eszköz erre a célra kialakított tokjában. A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy szobahőmérsékletű ( $20-40\text{ °C}$  /  $70-105\text{ °F}$ ).


Újracsomagoláskor kérjük, kövesse az alábbi utasításokat a sérülések és az idő előtti kopás elkerülése érdekében:

- Tárolás előtt mindig tisztítsa meg és szárítsa meg a készüléket és alkatrészeit.
- A készüléket és alkatrészeit mindig a mellékelt tokban helyezze el.

## 12. szakasz

# HIBAEELHÁRÍTÁS

A készülék nem szolgáltat áramot

- Győződjön meg róla, hogy megnyomja az aktiváló gombot  legalább 3 másodpercig a készülék aktiválásához.
  - Győződjön meg róla, hogy a hálózati adapter megfelelően csatlakoztatva van a vezérlőhöz és a fali konnektorhoz.
  - Győződjön meg róla, hogy a hálózati adapteren lévő zöld LED világít.
  - Győződjön meg arról, hogy a kábelek biztonságosan csatlakoztatva vannak. Az elektróda és a kábel közötti csatlakozások idővel meglazulhatnak. Ez a készülék helytelen működését okozhatja.
  - A vízből hiányozhatnak az ásványi anyagok. Ha ez a helyzet, használjon helyette szénsavmentes ásványvizet.
  - Ha a készülék aktiválva van, de a kezelés nem indul el (a zöld LED még mindig villog), távolítsa el a felesleges vizet. A tálcákban lévő víznek alig kell fednie a szilikon hálót, és a szivacs tokoknak telítettnek kell lenniük, de nem túlságosan.
- A túlzott izzadás szélsőséges eseteiben, vagy ha a bőr gyulladt (pl. a lábfej vagy a kezek

- A kábelek túlzott korróziója megakadályozhatja, hogy a készülék áramot szolgáltatson. Ebben az esetben a kábeleket ki kell cserélni. Új kábelek a Dermadry weboldalán vagy a hivatalos forgalmazóknál vásárolhatók.

Ha a kezelés még mindig nem működik a várt módon, lépjen kapcsolatba a Dermadry ügyfélszolgálatával.

HÓNALJ	A kezelés nem hatékony, vagy egyáltalán nem érzi az áramot.
<p>Előfordulhat, hogy az áram nem halad át megfelelően a bőrön.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gondoskodjon arról, hogy a szivacsok megfelelően át legyenek itatva vízzel.</li> <li>• Nyomatékosan javasoljuk, hogy minden kezelés előtt borotválja le a hónalját, mivel a szőrzet károsíthatja a bőr elektromos impedanciáját, és csökkentheti a kezelés hatékonyságát.</li> <li>• Győződjön meg róla, hogy a hálózati adapter megfelelően csatlakoztatva van a vezérlőhöz és a fali konnektorhoz.</li> </ul>	

### GOMBÁS FERTŐZÉS

A csapvizet iontoforézis kezelés nem biztos, hogy hatékony, vagy nem éri el teljes hatékonyságát, ha a kezelt bőrön gombás fertőzés van. A gombás fertőzés legelterjedtebb formája a tinea pedis, közismert nevén a lábgomba.

Az ilyen típusú fertőzések a hiperhidrózisban szenvedők nagy részét érintik. A gombás fertőzések a kezeken és a lábakon is előfordulhatnak. A tünetek nyilvánvalóak lehetnek, de nem mindig. Ismert tünetek a hólyagok, az akut hőérzékenység, viszketés, szúrás és égő érzés az érintett bőrön.

A lábgomba legkönnyebben úgy ismerhető fel, ha a tenyér, a talp és különösen a lábujjak közötti bőrön apró krátereket keresünk.

**MIT TEGYÜNK?** Először kezelje a gombás fertőzést.

Kérjük, forduljon gyógyszerészéhez vagy orvosához az Önnek megfelelő kezelés érdekében.

Ha a gombás fertőzés teljesen lezajlott, folytassa a Kezdeti fázistól kezdődő kezelést.

A vezérlő minden egyes indításkor automatikus hibaelhárítási folyamatot hajt végre.

A Dermadry számos biztonsági funkcióval rendelkezik, amelyek észlelik a meghibásodásokat. A készülék által észlelt bármilyen meghibásodás leállítja az áramot, hogy megelőzze a felhasználó károsodását. Ebben az esetben a következő hibakódok egyike jelenik meg jelenik meg a vezérlő képernyőjén:

Hibakód 1	Hiba a diagnosztika során
<p>Húzza ki és dugja vissza a vezérlőt a hálózati adapterből. Próbálja meg a készüléket közvetlenül a konnektorba dugni, tápkábel használata nélkül.</p> <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Dermadry ügyfélszolgálatával.</p>	
Hibakód 2	A feszültség vagy az áram túllépte a profilhatárt
<p>Húzza ki és dugja vissza a vezérlőt a hálózati adapterből. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Dermadry ügyfélszolgálatához.</p>	

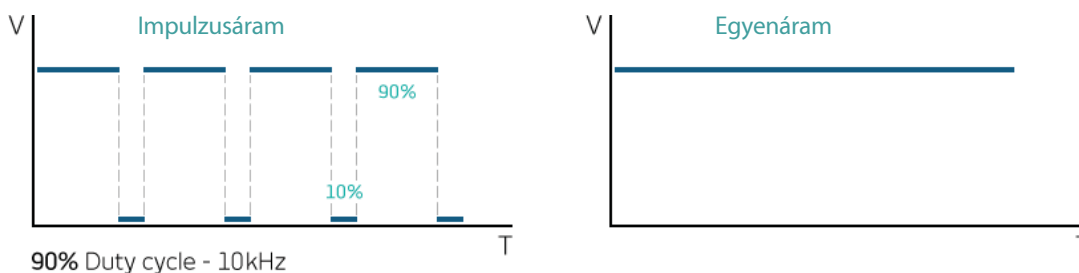
## 13. szakasz

# INTEGRÁLT BIZTONSÁGI FUNKCIÓK

### TÖLTÉSES ÁRAM

A készülék impulzusárammal működik. Bár ugyanolyan hatékony, mint az egyenáram, az impulzusáram biztosítja a felhasználó kényelmét. Emellett csökkenti az irritáció és a fájdalom kockázatát a hónalj kezelésénél.


MEGJEGYZÉS: Minden Dermadry készülék impulzusáramot használ a kezeléshez. Kimutatták, hogy a 90%-os munkaszünet mellett alkalmazott impulzusáram ugyanolyan hatékonyságú és **kényelmesebb**<sup>4</sup>.



### RÖVIDZÁRLAT ELLENI VÉDELEM

A készülék érzékeli a rövidzárlatot (pl. az elektródák érintkeznek), és leállítja az áramellátást.

### VÁLTAKOZÓ POLARITÁS A KEZELÉS SORÁN

A Dermadry olyan funkcióval rendelkezik, amely automatikusan váltogatja az áram polaritását. Ilyenkor a polaritás váltakozó hurok  szimbólum jelenik meg és az áram erőssége csökkenni kezd. Amint az áramerősség eléri a nullát, a készülék automatikusan váltogatja a polaritást, és az áramerősség ismét emelkedni kezd. Ez az eljárás kiküszöböli a pH-szint elektromos hatásból eredő ingadozása miatti károsodás kockázatát és ne kelljen pH-puffereket hozzáadni a vízhez. A folyamat során bizsergető érzés érezhető, különösen nagy áramerősségnél. Ez különösen fontos a hónalj kezelésénél. Ez is segít abban, hogy a kezelés zökkenőmentesen menjen végbe.

### BIZTONSÁGI ÉS GYERMEKZÁR

A készülék nem kezdi el a kezelést, amíg az aktiváló gombot 3 másodpercig nem nyomja meg. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a kezelés megkezdése előtt ellenőrizze a készülék beállításait. Azt is megakadályozza, hogy a kezelést egy gyermek akaratlanul elindítsa, ha a készüléket felügyelet nélkül hagyta.

<sup>4</sup> Lásd a 21. szakasz 4. hivatkozását - Irodalomjegyzék.

## 14. szakasz

# HATÁSMECHANIZMUS

Számos tanulmány<sup>5,6,7</sup> bocsátott ki hipotéziseket a csapvíz iontoforézis hatásmechanizmusáról. Ezek többnyire azt sugallják, hogy a bőrön keresztül vezetett áram irritálja a verejtékező idegek és a verejtékmirigyek közötti kapcsolatokat. Míg a verejtékmirigyre nem hat, az izzadás leáll.

Ez a hatás csak több kezelés után jelentkezik, és nem állandó. A kezelést rendszeresen meg kell ismételni a hatás fenntartása érdekében.

A csapvíz használata biztosítja az egységes kezelést a célterületeken. A célterület megfelelő szintű árammal való ellátása az esetek többségében megállítja az izzadást.

A kezelés sikere az aktuális erősségtől függ. A nagyobb áramerősség jobban működik, és intenzív izzadás esetén kell alkalmazni. A kezelés erősségét a bőr állapotától függően kell változtatni érzékenységre. A kezek és a lábak nagyobb áramerősséget tűrnek, mint a hónalj.

## 15. szakasz

# GARANCIA

- A Dermadry készülék várható élettartama 5 év, feltéve, hogy a használati utasításnak megfelelően használják és karbantartják.
- A készülékre biztosított garancia 5 év. A vezérlőre, a hálózati adapterre és a kábelekre ez az időszak vonatkozik.
- A Dermadry vezérlő és alkatrészei nem javításra szolgálnak, és a garancia nem terjed ki a fizikai ütés, víz- vagy hőszérum, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő sérülésekre. A garancia csak a gyártási problémák okozta hibákra és a készülék rendeltetésszerű használata során keletkezett hibákra terjed ki.
- A szilikon hálók, szivacs tokok és elektródák fogyóeszközök, és nem tartoznak a termékgarancia hatálya alá. További információért forduljon a Dermadry ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el weboldalunkra.
- A garanciális feltételeken túli javítás, manipuláció vagy sérülés a garancia érvénytelenségét vonja maga után.
- Ez az eszköz egy betegre való, csak egy beteg számára készült. A készülék teljes vagy részleges viszonteladása szigorúan tilos, és a garancia érvényét veszti, kivéve, ha a DermadryLaboratoriesInc. előzetes írásbeli jóváhagyását szerezte be.

## 16. szakasz

# MEGSEMMISÍTÉS

A készüléket nem szabad a háztartási hulladékba dobni. A legközelebbi, elektronikai/elektromos készülékeket fogadó gyűjtőhelyre kell vinni. Ha az ilyen gyűjtőhely ismeretlen, kérjük, lépjen kapcsolatba az önkormányzattal. Ők tájékoztatni tudják Önt a körzetében található létesítményben történő ártalmatlanítási lehetőségekről.



Különleges óvintézkedések Európára vonatkozóan: Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) előírja, hogy végfelhasználóként az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait külön kell ártalmatlanítani. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladéka veszélyes anyagokat tartalmazhat, amelyek nem kerülhetnek a

<sup>5,6,7</sup> Lásd az 5,6,7-es hivatkozásokat a 21. szakaszban - Irodalomjegyzék.

## 17. szakasz

# TECHNIKAI ADATOK

## Lényeges teljesítmény

Funkcióinak (alapvető teljesítmény) ellátásához az eszköznek képesnek kell lennie 25mA és 55V DC leadására anélkül, hogy ezeket az értékeket 5V-nál vagy 5mA-nál nagyobb mértékben túllépné, 15-20 percig.

## AC adapter

Bemenet	Bemeneti feszültség	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Max. Áramerősség bemenet	600 mA
Kimenet	Névleges kimeneti feszültség	5 V
	Jelenlegi kimenet	Max. 1,2 A
	Max. Kimeneti teljesítmény	Max 6 W
Működés hőmérséklet	Celsius fokban: ° Fahrenheitben:	20-40 °C 70-105 °F
Környezetvédelmi szállítási feltételek és tárolás a a címet használja.	Celsius fokban ( Fahrenheit)	-25 °C-tól +5 °C-ig (-13 °F-től 41 °F-ig) és +5 °C-tól +35 °C-ig (+41 °F-től 95 °F-ig), legfeljebb 90%-os relatív páratartalom mellett, nem... densing; > 35 °C és 70 °C (95 °F és 158 °F) között, legfeljebb 50 hPa vízgőznyomáson

## Vezérlő

Méret	L x Sz x H	cm-ben: Inch: 3.98 x 5.16 x 1.54
Súly	Grammban (fontban)	197 g (0.434 lb)
Bemenet	Tápfeszültség	5 V DC
	Áram bemenet	Max 700 mA
	Teljesítmény bemenet	Max 3,5 W
Környezeti hőmérséklet A levegő relatív páratartalma Barometrikus nyomás	Szállításhoz és tároláshoz	-25 °C és +70 °C 30% és 70 % között 700 hPa és 1060 hPa között
	Használathoz	+10 °C és +30 °C között 30% és 70 % között 700 hPa és 1060 hPa között
Kimeneti áram	Kezelési feszültség	Max. 55 V
	Kezelés Jelenlegi	Max. 25 mA
	Pulzusszám	10 kHz Négyszögletes
Üzemi hőmérséklet	Celsius fokban ( Fahrenheit)	20-40 °C (70-105 °F)
A szállítás és a tárolás körülményei a felhasználások között	Celsius fokban ( Fahrenheit)	-25 °C és +5 °C (-13 °F és 41 °F között) és +5 °C és +35 °C (+41 °F és 95 °F) között, legfeljebb 90%-os relatív páratartalom mellett, nem sűrítve; > 35 °C és 70 °C (95 °F és 158 °F) között, legfeljebb 50 hPa vízgőznyomáson
A megjelenített értékek pontossága	Jelenlegi	+/- 1 mA
	Feszültség	5 V alatt: +/- 5 V   5 V felett: +/- 1 V
A hardver felülvizsgálata	1.4.2 vagy 1.4.3 vagy 1.5	
Firmware felülvizsgálat	1,7 vagy 1,8 vagy 2,0	

## 18. szakasz

# ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

A Dermadry-t az elektromágneses összeférhetőségi (EMC) irányelvek szerint fejlesztették ki és gyártották. Felhívjuk figyelmét, hogy az orvosi elektromos eszközökre különleges EMC-elővigyázatossági intézkedések vonatkoznak.

Ügyeljen az alábbi figyelmeztetések betartására.

Interferencia-kibocsátás	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Útmutató
RF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	1.csoport	A készülék belsejében működéséhez kizárólag rádiófrekvenciás energiát használnak fel. Ezért a sugárzáskibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közeli elektronikus berendezésekben interferenciát okozna.
RF-kibocsátás a CISPR 11 szerint	Bosztály	Ez a készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű váltóáramú adapterhálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus emisszió az IEC 61000-3-2 szerint	Nem alkalmazható VAGY A osztály	
Feszültség-ingadozás/villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Elektromágneses immunitás			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601- vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező ± 15 kV levegő	± 6 kV ± 8 kV	A padlónak fából, betonból vagy kerámia csempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos transziensek/impulzusok IEC 61000-4-4	± 2 kV tápegységek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vonalakhoz	± 2 kV ± 1 kV	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vonal(ak) és vonal(ak) között ± 2 kV a földelő vezeték(ek) esetében	± 2 kV ± 1 kV	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a váltóáramú adapter bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 %-os UT-csökkenés) 0,5 cikluson keresztül 40 % UT (60 %-os UT-csökkenés) 5 cikluson keresztül 70 % UT (30 %-os UT-csökkenés) 25 cikluson keresztül < 5 % UT (> 95 %-os UT-csökkenés) 5 salatt		A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a Dermadry felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a következő időszakokban a hálózati áramellátás megszakadása miatt ajánlott a Dermadry készüléket megszakítás nélküli hálózati adatterről vagy akkumulátorról táplálni.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m		A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.

MEGJEGYZÉS: Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.

Elektromágneses immunitás			
A Dermadry készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való működésre tervezték.			
Biztosítsa, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601- vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
-	-	-	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb a Dermadry bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott távolság: 2m
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről történő elnyelés és visszaverődés.

## Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a Dermadry készülék között

A Dermadry olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a Dermadry készülék felhasználója segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében azáltal, hogy minimális távolságot tart a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a Dermadry között. A betartandó minimális távolságokat az alábbiakban ismertetjük, figyelembe véve a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményét:

Az adó névleges maximális teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz-től 80 MHz-ig d = 1,2 ÖP	80 kHz és 800 MHz között d = 1,2 ÖP	800 kHz-től 2,5 GHz-ig d = 2,3 ÖP
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.34 m
10	3.69 m	3.69 m	7.38 m
100	11.67 m	11.67 m	23.34 m

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzást befolyásolja a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről történő elnyelés és visszaverődés.











## 19. szakasz

# SZIMBÓLUMOK ÉS LEGENDÁK










SZIMBOL

LEÍRÁS

	Csak beltéri használatra.
	II. osztályú berendezések.
	Katalógusszám.
	WEEE megfelelőségi szimbólum (elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv).
	TÜV SÜD szimbólum a biztonsági és EMC-megfelelőségért.
<b>IP21</b>	Behatolás elleni védelem: IP XY X: 2 Védett 12,5 mm Ø és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen. Y: 1 Védelem a függőlegesen lezúduló vízszeppek ellen.
	Az egyes veszélyes anyagok használatának korlátozásáról szóló irányelv rövidítése. Az elektromos és elektronikus berendezésekben lévő anyagok. Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz gyártása során az alábbi tíz anyag egyikét sem használták fel: Ólom (Pb), higany (Hg), kadmium (Cd), hat vegyértékű króm (Cr6+), polibrómozott bifenilek (PBB), polibrómozott difenil-éterek (PBDE), bisz(2-etilhexil)ftalát (DEHP), butil-benzil-ftalát (BBP), dibutil-ftalát (DBP) és diizobutil-ftalát (DIBP).
<b>Rx Only</b> az USA-ban	Az Egyesült Államokban ez a készülék csak egészségügyi szakember által vagy annak rendelésére értékesíthető.
	Tartsa szárazon.
	Ne használja a készüléket, ha terhes vagy terhességet tervez

SZIMBOL

LEÍRÁS

	Kövesse a használati utasításokat.
	Figyelmeztetés.
	BF típusú alkalmazott rész.
	Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártójának
	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	Sorozatszám.
	Hőmérsékleti határérték Jelzi azokat a hőmérsékleti határértékeket, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető. A felső és az alsó hőmérsékleti határértéket a felső és az alsó vízszintes vonal mellett kell feltüntetni.
<b>FCC</b>	Az FCC-szabályoknak való megfelelést jelző szimbólum a termékben található minden egyes elektromos funkció típusra vonatkozóan. Általános szabály, hogy az olyan termékeknek, amelyek tervezési okokból rádiófrekvenciás spektrumban működő áramköröket tartalmaznak, a következőkre van szükségük a megfelelőség igazolása az FCC-szabályokban meghatározott készüléktípustól függően a vonatkozó FCC-berendezésengedélyezési eljárásom keresztül (azaz ellenőrzés, megfelelőségi nyilatkozat (DoC) vagy tanúsítás).
	Törékeny.
	Ne használja a készüléket, ha pacemakerrel rendelkezik.

## 20. szakasz

# KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

### 20.1 Gyártó

Dermadry Laboratories inc.  
2200 Avenue Bennett, Montréal, QC H1V 2T5, KANADA E-  
mail: support@dermadry.com

### 20.2 Ausztrál szponzor

AA-Med Pty Ltd  
Suite 10.04, 1 Chandos Street St Leonards NSW 2065 Ausztrália

## 21. szakasz

# BIBLIOGRÁFIA

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel és Bodo Melnik. "A csapvíz iontoforézisére vonatkozó ajánlások". JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C. és L. Glent-Madsen. "A hyperhidrosis manuum kezelése csapvíz iontoforézissel". Acta dermatovenereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E. és N. Alberti. "A csapvíz iontoforézis hosszú távú hatékonysága és mellékhatásai a palmoplantáris hiperhidrózisban - az otthoni terápia hasznossága". Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf és E. Hölzle. "Iontoferezis váltóárammal és egyenáram-eltolással (AC/DC iontoforézis): új megközelítés a hiperhidrózis kezelésében." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "A hiperhidrózis kezelése." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker és G. T. Jansen. "Az iontoforézis hatásmechanizmusa a tenyéri hiperhidrózis kezelésében". Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Major, NS WALIA, BS RATHORE alezredes és AK JAISWAL ezredes: "A PALMOPLANTER KEZELÉSE". HIPERHIDRÓZIS IONTOFORÉZISSSEL." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

---

**R<sub>x</sub> Only**  
in USA

In the USA, this device is available for sale only by  
or on the order of a health professional.

[dermadry.com](https://dermadry.com)

@2018, Dermadry Laboratories Inc. Minden jog fenntartva. Az ajándéktárgyak a kanadai szerzői jogi törvény, valamint a szerzői jogokra vonatkozó nemzetközi szerződések és megállapodások alapján védettek. Bármilyen reprodukció, fordítás, adaptáció, keresőrendszerben való tárolás, továbbítás, viszonteladás vagy egyéb felhasználás vagy közzététel, akár egészében, akár részben, bármilyen formában vagy bármilyen eszközzel, szigorúan tilos és előzetes írásbeli engedélyhez kötött.

