

Gerät zur Iontophorese
Device for Iontophoresis

IontoBravo

Medizinprodukt / Medical Device



Bedienungsanleitung Operators Manual

CE 0123

Inhalt

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung vor der Anwendung sorgfältig zu lesen und alle Hinweise zu beachten !



Seite

I. Gerät für Iontophorese IontoBravo

Lieferumfang & Zubehör	5
Symbolerklärungen	6
Einführung - Was ist IontoBravo	6
Indikationen	7
Kontraindikationen	7
Technische Daten / Meldepflicht	8
Sicherheitseinstellungen	9
Warnhinweise	10
Hinweise zur Elektrodenverwendung	11
Zubehör	12
Wartung / Gewährleistung	13

II. Bedien- und Anzeigeelemente des IontoBravo

Aufbau des IontoBravo -Systems für Leitungswasser-Iontophorese	14-15
Bedienelemente / Kabelanschluss	16
Batteriefach mit Sperrschalter	17
Der Bildschirm	18
Die Info-Zeile	19
Einstellen der Uhr	20
Einstellen der Sprache	21

III. Die Therapie mit IontoBravo

Programm 01 - Gleichstrom	22
Programm 02 - Pulsstrom	23
Die Leitungswasser Iontophorese	24
Wichtige Hinweise zur Leitungswasserbehandlung	25
Die Medikamenteniontophorese	26

IV. Therapiekontrolle	27
-----------------------	----

Inhalt

	Seite
V. Batterien und Ladegerät	28
Anleitung zur Fehlerbehebung	29
Englische Version - English Version	30-54
Entsorgungshinweis / Literatur / Copyright	56
Elektromagnetische Verträglichkeit	58-60
Medizinproduktebuch	64-65

Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:

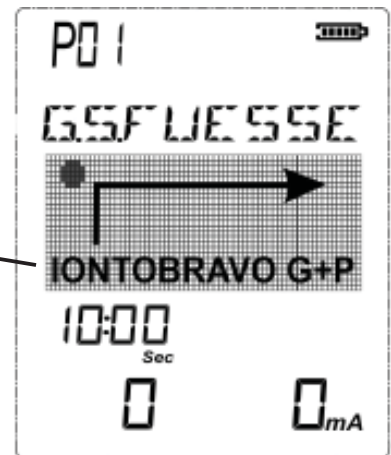
Artikelnummer (REF) 010E-188: 1 Gerät **IontoBravo G+P (Gleichstrom + Pulsstrom)**,
1 Standschale, 2 Elektrodenplatten Aluminium (300 x 120 mm), 2 Frotteetaschen,
1 Elektrodenkabel, 2 Elektroden für Axillarbehandlung (50 x 50 mm), 2 Schwammtaschen,
2 Schaumstoffrollen, 4 Stück wiederaufladbare Batterien Typ AA, 1 Batterieladegerät,
1 Transportkoffer (gleichzeitig 2 Behandlungswannen), 1 Bedienungsanleitung

Artikelnummer (REF) 010E-189: 1 Gerät **IontoBravo GS (Gleichstrom)**, 1 Standschale,
2 Elektrodenplatten Aluminium (300 x 120 mm), 2 Frotteetaschen, 1 Elektrodenkabel,
2 Elektroden für Axillarbehandlung (50 x 50 mm), 2 Schwammtaschen, 2 Schaumstoffrollen,
4 Stück wiederaufladbare Batterien Typ AA, 1 Batterieladegerät, 1 Transportkoffer (gleichzeitig
2 Behandlungswannen), 1 Bedienungsanleitung

Artikelnummer (REF) 010E-190: 1 Gerät **IontoBravo PS (Pulsstrom)**, 1 Standschale,
2 Elektrodenplatten Aluminium (300 x 120 mm), 2 Frotteetaschen, 1 Elektrodenkabel,
2 Elektroden für Axillarbehandlung (50 x 50 mm), 2 Schwammtaschen, 2 Schaumstoffrollen,
4 Stück wiederaufladbare Batterien Typ AA, 1 Batterieladegerät, 1 Transportkoffer (gleichzeitig
2 Behandlungswannen), 1 Bedienungsanleitung

Das **IontoBravo** sollte nur mit obigem Originalzubehör genutzt werden.

Die jeweils genutzte Gerätevariante wird im Display unterhalb der Stromformgrafik angezeigt:



Ersatz:

REF

011F-117: 4 Stück wiederaufladbare Batterien Typ AA
011E-118: 1 Batterieladegerät
011E-191: 1 Transportkoffer Ionto
011E-192: 2 Elektrodenplatten Aluminium 300 x 120 mm
011E-193: 2 Frotteetaschen
011E-194: 1 Elektrodenkabel Ionto
011E-195: 2 Aluminiumelektroden für Axillarbehandlung 50 x 50 mm
011E-196: 2 Schwammtaschen Ionto 70 x 100 mm für Axillarbehandlung
011E-197: 2 Schaumstoffrollen
011E-198: 1 Standschale Ionto
011E-199: 1 Bedienungsanleitung **IontoBravo**

Optionales Set für Medikamenten-Iontophorese:

011E-114: 2 Gummielektroden 45 x 50 mm
011F-115: 2 Schwammtaschen 60 x 70 mm
011E-116: 2 Befestigungsbänder für Gummielektroden
011F-120: 1 Elektrodenkabel

Symbolerklärungen

	Achtung Warnhinweis		Hersteller des Produktes
	Schutzgrad Typ BF		Baujahr des Produktes
	Seriennummer des Produktes		CE-Zeichen: bestätigt die Übereinstimmung mit den Europäischen Normen
	Trocken halten		Nicht für Träger von Herzschrittmachern geeignet
	Chargennummer der Fertigung		Bedienungsanleitung beachten
			

Einführung - Was ist IontoBravo

Das **IontoBravo** ist ein modernes Gerät zur Leitungswasser-Iontophorese, das gemäß den Empfehlungen der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) zur Behandlung übermäßigen Schwitzens im Bereich der Hände, Füße und Achselhöhlen konzipiert wurde. Es kann nebenwirkungsarm und schmerzfrei ohne fremde Hilfe vom Patienten genutzt werden. Zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen belegen, dass diese Art der Therapie seit vielen Jahren eine hochwirksame Alternative zu Medikamenteneinnahme oder Operation ist. Die Behandlung mit **IontoBravo** erfolgt in Leitungswasser mittels einfacher Hand- und Fußbäder. Dazu werden Wannen genutzt, in welche schwacher Gleich- oder Pulsstrom geleitet wird. Die Stromstärke wird nur solange gesteigert, bis der Patient ein leichtes Kribbeln verspürt. Der schwache Strom reicht aus, um die Ausscheidung der Schweißdrüsen zu reduzieren, ohne diese zu schädigen. Im Achselbereich wird der Strom ggf. mit Hilfe nasser Schwammtaschen appliziert. Optimale Ergebnisse werden mit Gleichstrom erzielt, empfindliche Patienten können aber auf den ebenfalls wirksamen monophasischen Pulsstrom zurückgreifen. Die Modelle 188 und 190 (s. S. 5) bieten diese Funktion an. Bei anfänglich täglich einmaliger Behandlung von etwa 15 Minuten Dauer sollte sich die Schweißsekretion innerhalb von 3-4 Wochen normalisieren. Dieser Vorgang ist allerdings reversibel, sodass eine Erhaltungstherapie von 1-2 Sitzungen wöchentlich anzuraten ist. **IontoBravo** ist auch zur Medikamenten-Iontophorese geeignet.

Indikationen

IontoBravo ist für die Behandlung verschiedener Formen der Hyperhidrose geeignet.

- Hyperhidrosis manum
- Hyperhidrosis pedum
- Hyperhidrosis axillaris

Ebenso wird über Iontophorese die transdermale Lieferung von Medikamenten erleichtert.

Kontraindikationen



In den folgenden Fällen dürfen Sie IontoBravo keinesfalls anwenden:

- Bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern, Pumpen o.ä., da Funktionsstörungen auftreten können
- Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
- Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
- Bei Patienten mit Epilepsie
- Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten
- Bei schweren lokalen Entzündungen oder Thrombose
- In Gegenwart von entflammbar Gasgemischen (Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas)
- In der Schwangerschaft
- Bei Nutzung metallhaltiger Verhütungsspiralen
- Bei erheblichen Gerinnungsstörungen

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:

- Therapieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten oder bösartigen Erkrankungen.
- Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf).
- Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader).
- Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz).
- Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge).
- Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf / Rachenraum).
- Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Elektrobehandlung ist geboten:

- wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann.
- nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung.
- während der Menstruation
- wenn durch Schäden der Empfindungsnerven das normale Gefühl in der Haut verloren ist.
- wenn Sie an Ekzemen leiden
- bei der Anwendung in der Nähe von Osteosynthesematerial (Metalle im Körper).
- wenn Patienten aufgrund mentaler oder physischer Einschränkungen das Gerät nicht bestimmungsgemäß handhaben können.

Technische Daten

IontoBravo GS / IontoBravo PS:

- 1-Kanal Gerät für Iontophorese mit 2 integrierten Programmen
- Intensität: 0 bis max. 30 mA bei 500 ohm, 1000 ohm oder 1500 ohm Widerstand +/-2%
- Stromversorgung: 4 NiMH-Akkus 1,5 V Typ AA
- Spannung max.: 60 V +/-2%
- Abmessungen: Länge 141,6 mm x Breite 74 mm x Höhe 40,4 mm
- Gewicht: 275 g (inklusive Batterien)

IontoBravo PS:

- Stromform: monphasisch positiv, rechteckig
- Frequenz: 9900 Hz +/-2%
- Impulsweite: 50-90 µS +/-10% (wählbar)

Firmware Version 1.0 oder später

Klassifikation: Interne Stromversorgung, Konstantstrom, Typ BF, Medizingerät Klasse IIa, IP 22

IontoBravo ist gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm und gegen fallendes Tropfwasser geschützt, auch wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Es ist daher der Schutzklasse IP22 zugeordnet.

Bei regelmäßiger durchschnittlicher Nutzung beträgt die erwartete Lebensdauer des **IontoBravo** 5 Jahre. Die Lebenserwartung des Zubehörs beträgt 1 Jahr. Die Batterien können für etwa zwei Jahre aufbewahrt und rund 500 mal aufgeladen werden.

Maximale Umweltbedingungen für den Transport: -25 bis $+70$ Grad Celsius, 0-93% rel. Luftfeuchtigkeit. Empfohlene Umweltbedingungen für die Lagerung: -25 bis $+40$ Grad Celsius, 15-93% rel. Luftfeuchtigkeit. Das Gerät darf nicht in direktem Sonnenlicht gelagert werden. Warten Sie bis zu einer Stunde, bis das Gerät wieder die normale Betriebstemperatur erreicht hat, wenn es bei Bedingungen unter $+5^\circ\text{C}$ oder über $+40^\circ\text{C}$ gelagert wurde.

Umweltbedingungen für den Gebrauch: $+5^\circ\text{C}$ bis $+40$ Grad Celsius, 15-93% rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa. Während des Gebrauchs kann die Oberflächentemperatur des Geräts 41°C oder mehr betragen, jedoch niemals 48°C überschreiten. Bitte stellen Sie das Gerät in den mitgelieferten Ständer, wenn die Raumtemperatur $+34^\circ\text{C}$ überschreitet, um unnötige Beschwerden zu vermeiden.

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123“. Die Seriennummer finden Sie auf der Rückseite.



Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Meldepflicht:

Sollte es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes kommen, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder dem Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Sicherheitseinstellungen

1. Nach einer Minute Laufzeit wird die +Taste inaktiv, um eine ungewollte Steigerung der Spannung oder Intensität zu vermeiden. Erst durch dreimaliges Drücken der +Taste wird diese Sperre wieder aufgehoben und ein Steigern von Spannung und Intensität ist für eine weitere Minute wieder möglich.
2. Die maximal mögliche Intensitätseinstellung ist in den Programmen abhängig von dem geplanten Therapieareal unterschiedlich limitiert, um Schäden durch zu hohe Stromintensitäten zu verhindern. In den Programmen für Leitungswasser-Iontophorese wird die Spannung (in V) eingestellt und die Stromintensität verändert sich entsprechend des Hautwiderstandes. Es kann daher vorkommen, dass die eingestellten Spannungswerte nicht erreicht werden, weil die Intensität (in mA) bereits an ihren Grenzwerten angekommen ist.

Diese Intensitätsgrenzwerte sind wie folgt festgelegt:

<u>Modus</u>	<u>GS max.</u>	<u>PS max.</u>
Füße	25 mA	30 mA
Hände	15 mA	20 mA
Achseln	8 mA	10 mA
Medikamente	5 mA	7 mA

3. Ein hoher Strom bei niedrigen Spannungen zeigt an, dass der Hautwiderstand des Patienten aufgrund von übermäßigem Schwitzen sehr gering ist. Das Gerät zeigt dann LIMIT an, wenn der geringe Widerstand eine zu hohe Stromstärke begründet. Die Behandlung wird mit einer begrenzten Spannung fortgesetzt und die eingestellten oder maximalen Werte können ggf. nicht erreicht werden, je nachdem, wie niedrig der Widerstand ist.
4. Der Stromkreis wird während des Betriebes laufend überwacht, um einen offenen Stromkreis sofort zu erkennen.
5. Die Spannung wird während des Betriebes konstant gehalten um Spannungsspitzen (Weidezauneffekt) möglichst nicht auftreten zu lassen.
6. Sollte der Stromkreis im laufenden Betrieb unterbrochen werden, fällt die Spannung sofort ab, um einen unangenehmen Stromschlag zu verhindern oder ggf. zu minimieren. In diesem Fall blinkt die Bezeichnung STROMKR. im Display. Wird der Stromkreis wieder geschlossen, steigt die Spannung mit max. 0,5 V pro Sekunde wieder auf den vorher eingestellten Wert.
7. Falls die Haut zu trocken ist, steigt der Widerstand im Wasserbad an. Dies wird vom Gerät registriert und der Begriff SCHUTZ blinkt im Display, zum Zeichen, dass die Behandlung erst zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen werden sollte, wenn das Schwitzen zurückkehrt.

Warnhinweise



- **IontoBravo** ist ein Gerät des Typs BF und darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Das Gerät ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, bietet Schutz gegen Spritzwasser und ist daher mit der Schutzklasse IP 21 bewertet. Setzen Sie es nicht Regen oder übermäßiger Feuchtigkeit aus und nutzen Sie es nur in geschlossenen Räumen. 
- **IontoBravo** darf nicht bei Vorhandensein eines brennbaren Betäubungsgases oder Luft-Sauerstoffgemischs oder Luft-Stickoxidgemischs verwendet werden.
- Achten Sie bei Gebrauch von wiederaufladbaren Akkus darauf, dass ein nach CE zugelassenes Ladegerät verwendet wird. Schließen Sie das **IontoBravo** niemals direkt an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte an.
- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen im Bereich der Elektroden zur Folge haben.
- Die Anwendung der Elektroden zur Axillarbehandlung kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Wenn der Betrieb des Geräts in der Nähe von Kurzwellen-, Mikrowellen-, Mobilfunk- oder anderen drahtlosen Geräten stattfindet, kann es zu einer Instabilität der Werte des **IontoBravos** kommen. Der Mindestabstand sollte 2 Meter betragen.
- Patienten mit metallischen Implantaten dürfen **IontoBravo** nur nach Freigabe durch den behandelnden Arzt benutzen.
- Im Bereich von Tumoren darf nur nach Anweisung des Facharztes therapiert werden.
- Das **IontoBravo** darf nicht betrieben werden, solange das Batteriefach nicht geschlossen ist. Vor dem Öffnen des Batteriefaches ist darauf zu achten, dass sich kein Kabel in der Buchse am Kopf des Gerätes befinden.
- Die das Gerät bedienende Person sollte niemals die Batteriekontakte und den Patienten gleichzeitig berühren.
- Falls Sie Teile des Gerätes oder Zubehör verschluckt haben sollten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Kinder sollten das Gerät nur unter Aufsicht eines Arztes oder Therapeuten nutzen.
- Die Medikamenten-Iontophorese darf nur gemäß den Anweisungen eines Arztes durchgeführt werden. Elektroden auf Gel-Basis können während der Medikamenten-Iontophorese Hautschäden verursachen.
- Metallischer Schmuck (Ringe, Armbanduhren, Armreifen etc.) kann zu leichten Verbrennungen führen und ist daher vor Behandlungsbeginn abzulegen.
- Kleinere Hautverletzungen sollten mit Vaseline oder einer fettigen Creme abgedeckt werden, um sie vom Stromfluss zu isolieren.
- Falls die Haut nach der Behandlung besonders trocken ist, Rötungen oder sogar kleine Hautrisse beobachtet werden, nutzen Sie bitte eine fettende Creme. Sofern diese Beschwerden zunehmen, reduzieren sie bitte die Stromintensität bei den Behandlungen. In schwereren Fällen empfehlen wir, diese gänzlich abubrechen und Ihren Arzt aufzusuchen.
- Die Behandlungselektroden müssen immer durch die mitgelieferte Frotteetasche abgedeckt werden. Direkter Hautkontakt zu den Metallplatten ist zu vermeiden. Axillarelektroden dürfen nur in nassen Schwammtaschen genutzt werden.
- Es dürfen nicht zwei Geräte gleichzeitig bei einem Patienten angewendet werden.
- Medikamenten-Iontophorese nach einer vorangegangenen Ultraschallbehandlung kann zu Hautschäden führen.
- **Bewahren Sie sowohl das Gerät als auch die Kabel außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da die Länge der Kabel das Strangulieren erlaubt.**

Hinweise zur Elektrodenverwendung

- Vergewissern Sie sich, dass das **IontoBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display).
- Verbinden Sie nun die Enden der Elektrodenkabel mit den Elektroden.
- Das andere Ende des Elektrodenkabels wird in den Ausgang im Kopf des **IontoBravo** gesteckt. Stellen Sie sicher, daß alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden- und Gerätebuchsen eingeführt sind.
- Achten Sie darauf, dass die Schutzfolie von den Metallelektroden entfernt wurde.
- Decken Sie die Metallelektroden in den Wannen mit der beiliegenden Frotteetasche vollständig ab.
- Wässern Sie ggf. die Schwammtaschen zur Axillarbehandlung gründlich und drücken Sie diese danach nicht aus. Danach stecken Sie die Axillarelektroden in die Schwammtaschen sodass die Elektroden vollständig bedeckt sind.
- Die Stromstärke sollte während einer Gleichstrombehandlung bei etwa 0,1 mA/cm² liegen. Die Applikationsfläche der für die Medikamenten-Iontophorese vorgesehenen Schwammtaschen beträgt 6 x 7 = 42 cm², sodass eine Intensität von max. 4 mA empfohlen wird. Je nach gewählter Pulsweite kann bei der Pulsstrombehandlung mit Elektroden dieser Größe eine Intensität von max. 7 mA gewählt werden. Bitte verwenden Sie niemals kleinere Elektroden mit dem **IontoBravo**.
- Nach jeder Behandlung nehmen Sie die Elektroden bitte aus den Schwamm- oder Frotteetaschen heraus, trennen Sie vom Kabel und spülen sie, genauso wie die Taschen selbst, mit klarem Wasser aus.
- Abschließend sollten alle Elektroden sorgfältig getrocknet werden. Danach lassen Sie Schwamm- oder Frotteetaschen an der Luft trocknen.

Allgemein:

- Elektroden dürfen nicht verändert werden.
- Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen.
- Wenden Sie die Elektroden nur für saubere, unverletzte Haut an.
- Falls Sie kein Wasserbad nutzen, sollten Sie die Haare bei starker Körperbehaarung rasieren oder mit einer Schere kürzen.
- Nutzen Sie zur Leitungswasser-Behandlung bitte grundsätzlich kein Öl, keine Salbe und keine Creme an den zu therapierenden Stellen, da diese Substanzen eine isolierende Wirkung haben können. Eine Ausnahme bilden nur Stellen mit kleinen Hautdefekten, die bewusst isoliert werden sollen.
- Effektive Stromdichten über 2 mA/cm² erfordern hinsichtlich der Intensitätseinstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders.
- Alle Materialien, die mit Schwammtaschen, Elektroden oder Wasser auf die Haut aufgebracht werden, können mit Wasser und Seife vollständig entfernt werden.
- Sollten während der Nutzung des **IontoBravo** ernsthafte Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung,

Zubehör

Schwamm- und Frotteetaschen

Die Schwammtaschen sind aus handelsüblichem Viskosematerial gefertigt und bestehen aus einer Mischung von Zellulose und Baumwolle. Das Material ist hautfreundlich und erfüllt die Anforderungen der DIN EN 13432 (kompostierbares Material).

Vor dem ersten Gebrauch spülen Sie bitte alle Taschen einmal mit warmem Wasser aus.

Das Taschenmaterial ist besonders saugstark und ermöglicht eine hohe Wasseraufnahme. Bitte achten Sie darauf, dass die Therapie nur mit nassen Taschen durchgeführt wird. Sofern die Schwämme nach dem Trocknen etwas kleiner und steifer werden, bedeutet dies keinen Qualitätsverlust. Sobald sie für die Therapie wieder gewässert werden, erhalten sie ihre ursprüngliche Form und Flexibilität wieder zurück.

Bei Bedarf können Schwamm- oder Frotteetaschen mit klarem, bis zu 60° warmen Wasser gereinigt werden. Vermeiden Sie die Verwendung von

Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Bügeln, Bleichen, chemische Reinigung und das Trockenschleudern.



Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln könnten bei monophasischen Impulsströmen durch Ionentransport schädlich wirken.

Bitte trocknen Sie die Schwamm- und Frotteetaschen nach Gebrauch gründlich an der Luft. Legen Sie sie nicht in feuchtem Zustand zurück in den Plastikbeutel.

Die Schwamm- als auch die Frotteetaschen sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und müssen bei Defekten ersetzt werden.

Behandlungswannen

Die beiden Kunststoffschalen des Tragekoffers können voneinander getrennt werden und dienen als Wannen für Hand- oder Fußbehandlung. Diese Wannen können mit haushaltsüblichen Reinigungsmitteln gesäubert werden und sind nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Vor erneuter Nutzung als Transportkoffer sollten beide Schalen gründlich getrocknet und erst dann zusammengesetzt werden.

Schaumstoffrollen

Die beiden Schaumstoffrollen können auf die kurze Seite der Behandlungswannen aufgesetzt werden, um Handgelenke und Unterarme vor unangenehmen Druckstellen zu schützen. Das Material nimmt nur sehr wenig Wasser auf und kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mindestens ein Jahr benutzt werden. Diese Rollen sollten nach der Nutzung getrocknet werden und sind nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt.

Metallelektroden

Die Plattenelektroden und die Achselektroden bestehen aus Aluminium und enthalten keine Nickelbestandteile. Sollten dennoch Allergien auftreten, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem Arzt auf. Nutzen Sie zur Reinigung bitte ausschließlich klares Wasser ohne jegliche Zusätze. Alle Elektroden sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Bitte entfernen Sie die Schutzfolie vor der ersten Nutzung.

Wartung

IontoBravo ist für den wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie **IontoBravo** - ebenso wie die Behandlungswannen - bei Bedarf mit milden, haushaltsüblichen Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Bitte nutzen Sie jedoch keine Reiniger auf Alkoholbasis. Halten Sie **IontoBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. Eine Wischdesinfektion mit haushaltsüblichen, alkoholfreien Desinfektionsmitteln ist unter Beachtung der Hinweise des Herstellers dieses Mittels möglich. Das Kabel kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

Das **IontoBravo** muss nicht kalibriert werden, es dürfen am Gerät keine Veränderungen oder Reparaturen vorgenommen werden und es enthält keine vom Nutzer zu wartenden Teile. Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht nutzen, nehmen Sie bitte die Batterien heraus.

IontoBravo ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger (s.o.) gesäubert werden.

Gewährleistung

MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit **IontoBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **IontoBravo** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

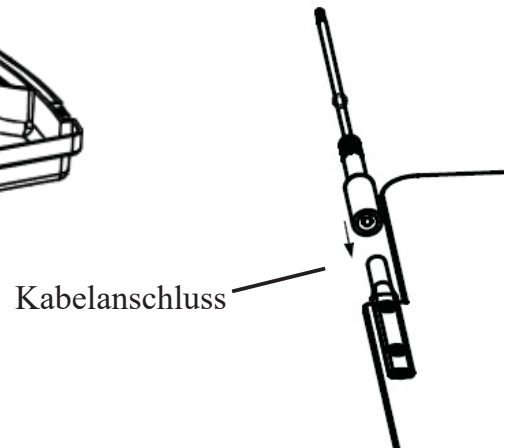
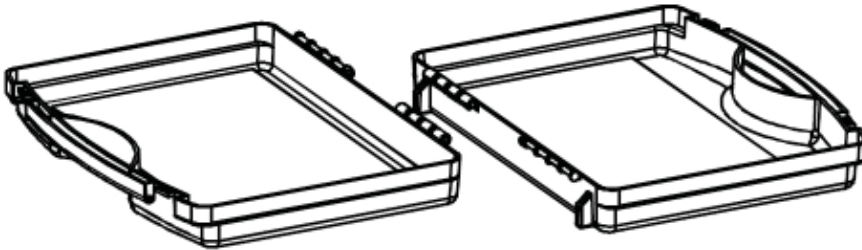
Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden am **IontoBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.

Aufbau für Leitungswasser-Iontophorese

Öffnen Sie den Transportkoffer und entnehmen Sie den gesamten Inhalt. Die beiden Hälften des Koffers können dann - falls erforderlich - voneinander getrennt werden und dienen als Behandlungswannen für die Fuß- oder Handtherapie.



Setzen Sie nun das System wie folgt zusammen.

Verbinden Sie das Kabel mit den Anschlüssen der großen Metallelektroden. Achten Sie bitte darauf, dass die Anschlüsse vollständig abgedeckt sind.

Umhüllen Sie diese Elektroden vollständig mit den Frotteetaschen, so dass die Anschlüsse nahe der Taschenöffnung liegen.

Nun legen Sie die Frotteetaschen mit Elektroden auf den Boden der Wannen.

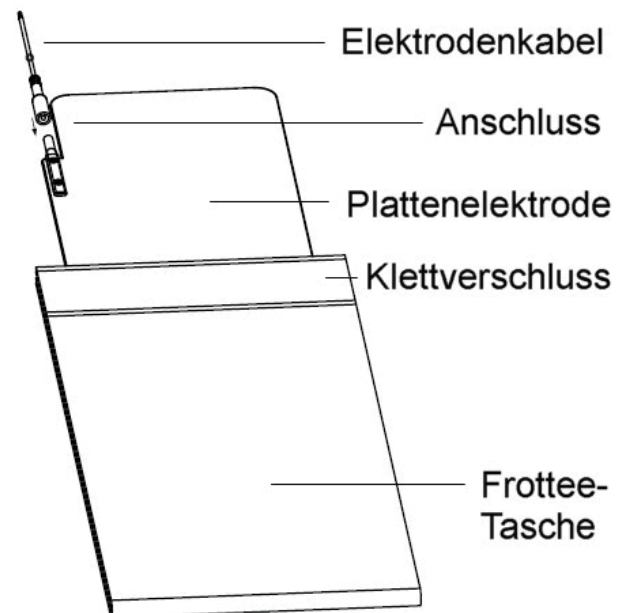
Verbinden Sie das Kabel mit den Anschlussbuchsen im Kopf des **IontoBravos**.

Platzieren Sie nun das Gerät in der Stand-
schale auf der körperfernen Seite der Wannen.

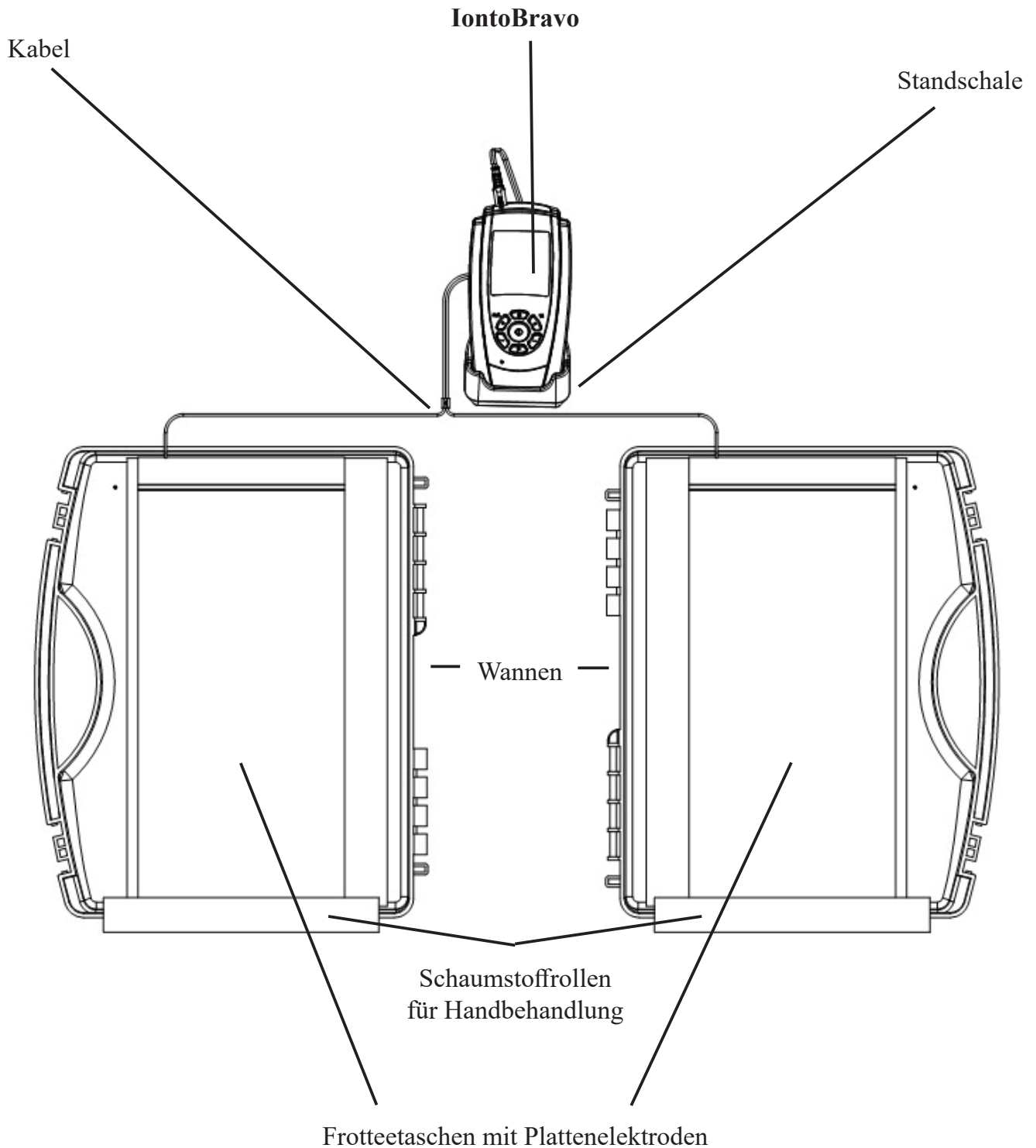
Für die Handbehandlung befestigen Sie die Schaumstoffrollen als Unterarmschutz auf der körpernahen Seite der Wannen.

Befüllen Sie die Wannen max. 1 cm mit hand-
warmem klaren Leitungswasser ohne Zusätze.

Wir empfehlen, einen Eimer bereit zu stellen, um das Wasser nach der Behandlung problemlos ausgießen zu können.



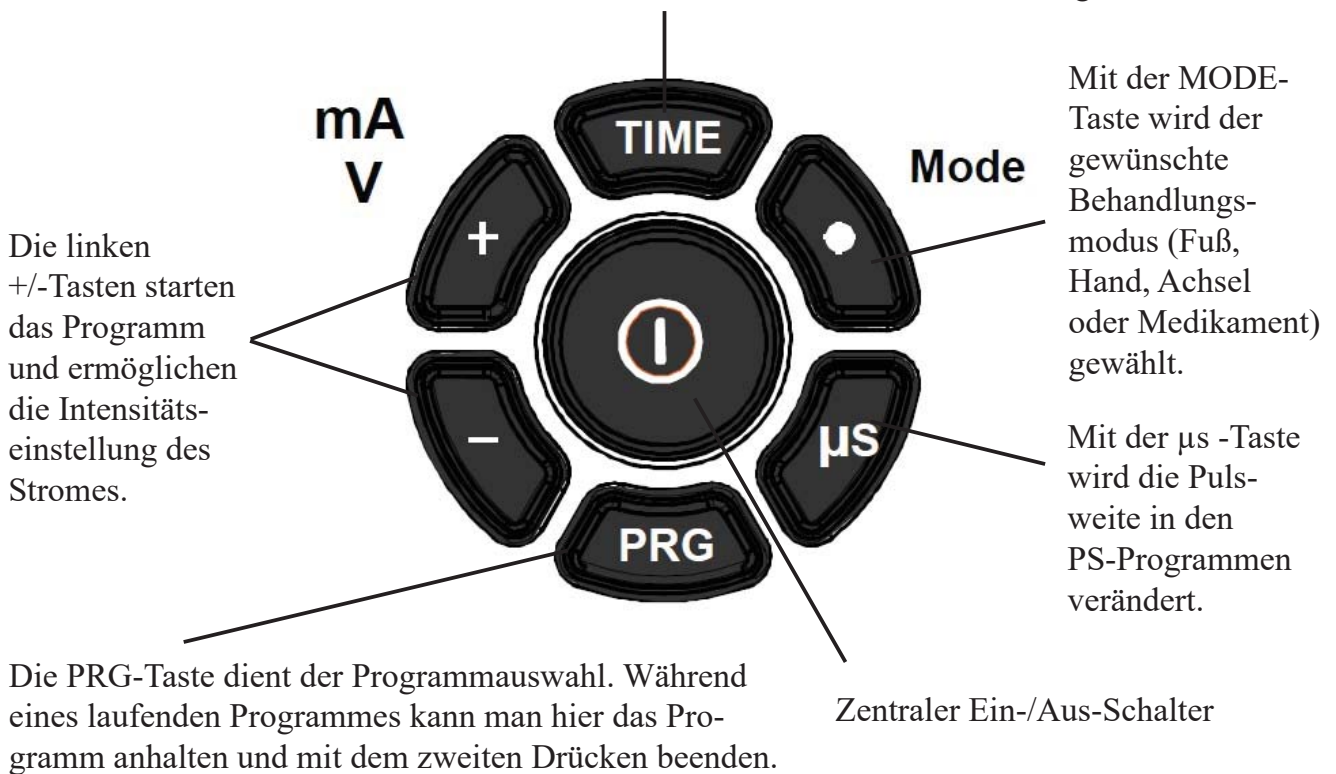
Aufbau für Leitungswasser-Iontophorese



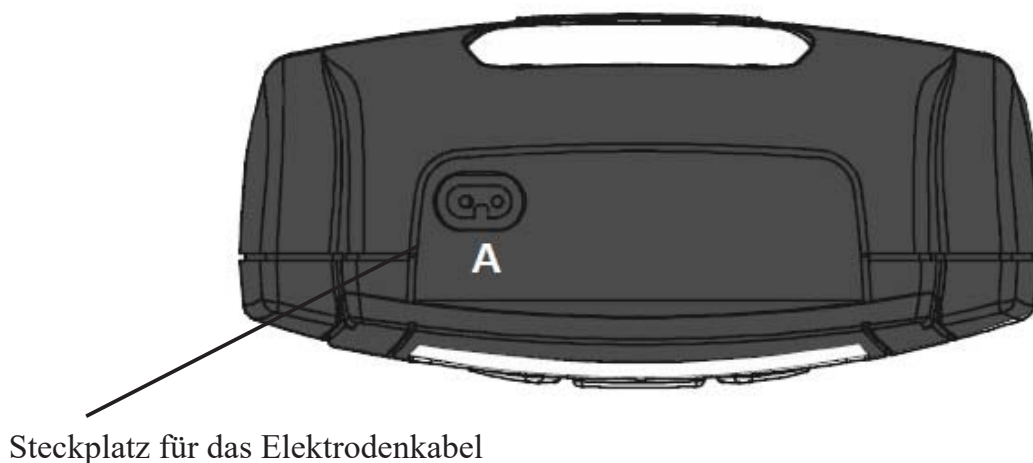
Bedienelemente

Die TIME-Taste ermöglicht die Auswahl der Behandlungszeit und kann auch dazu genutzt werden um das Programm pausieren zu lassen. In diesem Fall startet es nach der Pause wieder mit einem kontinuierlichem Anstieg bis zu der vorher eingestellten Intensität.

Nach dem Auslesen der Statistiken können diese durch Halten der Time-Taste gelöscht werden.



Kabelanschluss



Batteriefach mit Sperrschalter

Das **IontoBravo** bietet dem Arzt oder Therapeuten die Möglichkeit, seinem Patienten ein Programm vorzugeben und die anderen von der Nutzung auszuschließen. So kann er sicher sein, dass der Patient tatsächlich nur die von ihm als sinnvoll erkannte Behandlung durchführt. Der Sperrschalter (LOCK) kann mit einem Pin der Kabel oder einem anderen spitzen Gegenstand betätigt werden. Dadurch wird das gerade aktive Programm festgelegt - andere Programme können vorerst nicht genutzt werden.

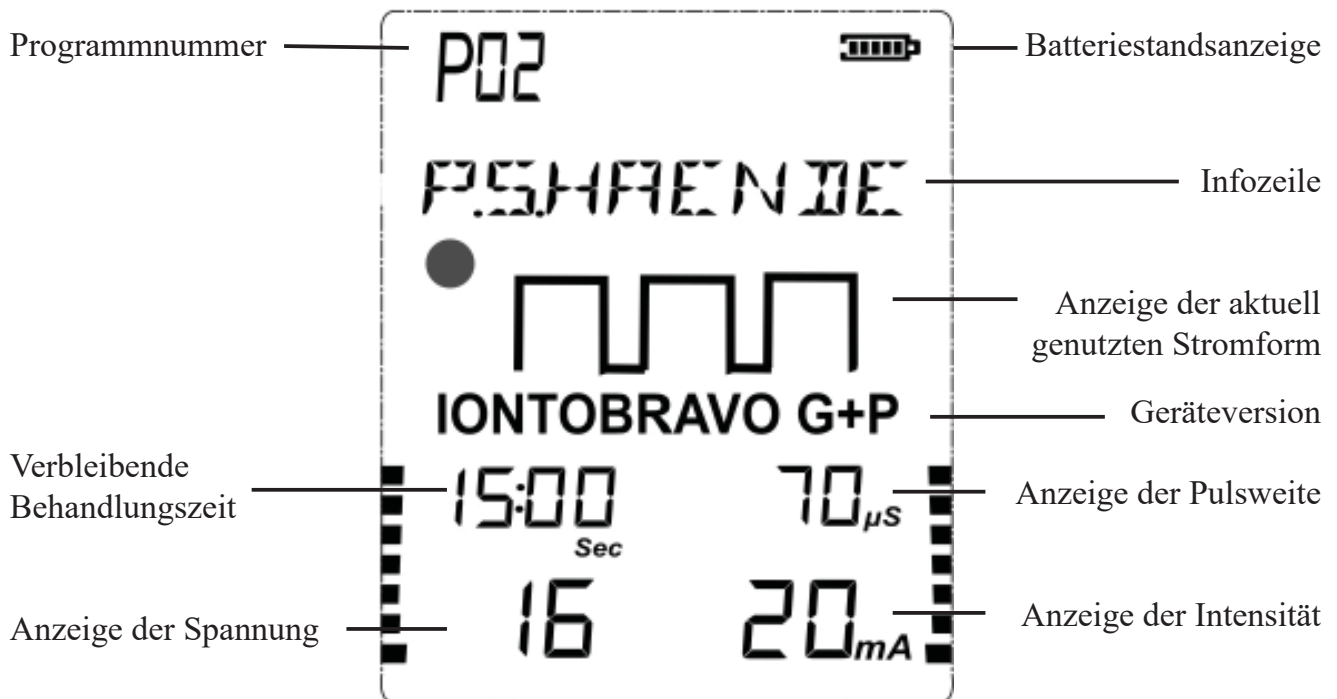


UNLOCK-Schalter entfernt die Programmsperre und zeigt die Statistiken

Schema zur Anordnung der Batterien

Der Bildschirm

Der Bildschirm des **IontoBravo** besteht aus zwei unterschiedlichen Bereichen. Der erste Teil - oben und unten - beinhaltet feststehende Zeichen und Symbole. Hier werden alle für den Betrieb und die Therapiekontrolle wichtigen Informationen in Zahlen und Buchstaben angezeigt. Der zweite Bereich in der Mitte vermittelt zusätzlich einen optischen Eindruck über die in dem jeweiligen Programm aktuell verwendete Impulsform und benennt die aktuell genutzte Gerätevariante.



Die Info-Zeile

Die Info-Zeile im oberen Teil des Bildschirms zeigt folgende Informationen:

Startinformationen:

IONTO GP = **IontoBravo** mit Gleichstrom und Pulsstrom

IONTO GS = **IontoBravo** mit Gleichstrom

IONTO PS = **IontoBravo** mit Pulsstrom

Einstellen der Uhr:

STUNDE - MINUTE - TAG - MONAT - JAHR bestimmen

Behandlungsinformationen:

GS.FUESSE = Gleichstrombehandlung für die Füße

GS.HAENDE = Gleichstrombehandlung für die Hände

GS.ARME = Gleichstrombehandlung für die Achseln (Axillarbehandlung)

GS MEDIK. = Medikamenteniontophorese mit Gleichstrom

PS.FUESSE = Pulsstrombehandlung für die Füße

PS.HAENDE = Pulsstrombehandlung für die Hände

PS.ARME = Pulsstrombehandlung für die Achseln (Axillarbehandlung)

PS MEDIK. = Medikamenteniontophorese mit Pulsstrom

STROMKR. = Stromkreis ist nicht geschlossen. Möglicherweise liegt ein Kabeldefekt vor oder eine Hand / ein Fuß ist nicht in der Wanne.

PRG ENDE = Behandlung beendet (Programmende)

LIMIT = Die maximale Stromstärke ist erreicht worden, da der Hautwiderstand sehr klein ist.

SCHUTZ = Die Haut ist bereits sehr trocken und muss nicht mehr behandelt werden.

PAUSE = Programmunterbrechung

Weitere Angaben in der Infozeile werden im Zusammenhang mit der statistischen Auswertung der Behandlungen im Abschnitt "Therapiekontrolle" dargestellt (s. S. 27).

Einstellen der Uhr

Vor dem ersten Gebrauch des **IontoBravo** sollte die integrierte Uhr gestellt werden. Dies ist für die spätere Therapiekontrolle unerlässlich. **IontoBravo** verfügt über eine Stützbatterie, die diese Uhr mehrere Jahre mit Strom versorgt, so dass auch bei Wechsel der 4 für den Betrieb des Gerätes notwendigen Batterien des Typs AA kein erneutes Stellen der Uhr erforderlich wird.

Zum Einstellen der Zeit und des korrekten Datums drücken Sie bitte in einem der Programme 1-2 für 10 Sekunden die **TIME**-Taste. Sie gelangen in den Konfigurationsmodus und im Display erscheint nun die Anzeige STUNDE und Sie können über die MODE-Taste die Stunde (00-23) wählen.

Durch Drücken der linken +Taste wird die gewählte Stunde bestätigt und gleichzeitig der Schritt zur Einstellung der MINUTE vollzogen. Dies wird wieder auf dem Bildschirm angezeigt und der Wert kann wieder über die MODE-Taste genau wie vorher die Stunde festgelegt werden. Erneutes Drücken der linken + Taste speichert die Wahl und geht zum nächsten Einstellungsschritt weiter.

So können nacheinander

- STUNDE
- MINUTE
- TAG
- MONAT und
- JAHR eingestellt werden.

Ist der Einstellvorgang endgültig abgeschlossen, drücken Sie bitte die **PRG**-Taste auf der Vorderseite des Gerätes. Die Werte werden automatisch übernommen und der Einstellmodus ist beendet.

Einstellen der Sprache

IontoBravo ist in sechs Sprachen konfigurierbar. Wird TIME im Einstellmodus der Uhr (s. S. 20) erneut - nunmehr zum zweiten Mal - gedrückt und für fünf Sekunden gehalten, kann man die Sprache der Anzeigen im Display verändern. Als Optionen stehen hier zur Verfügung:

- Deutsch
- Englisch
- Französisch
- Italienisch
- Polnisch
- Spanisch

Auch diese Wahl wird durch PRG abgeschlossen und gespeichert.

Das Programm 01

Behandlung mit konstantem Gleichstrom (P 01)

Diese Stromform ist für die Behandlung eventuell leicht wirkungsvoller, fühlt sich aber für sensible Patienten möglicherweise etwas unangenehmer an.

1. Schritt: Die Standardbehandlung ist auf 15 Minuten festgesetzt. Nach Anwahl des Programmes blinkt die Zeitanzeige und die Behandlungszeit kann über die TIME-Taste in einem 5-Minuten Raster zwischen 5 und 30 Minuten individuell bestimmt werden. Die Auswahl wird durch Drücken der MODE-Taste abgeschlossen.

2. Schritt: Nach der Wahl der Behandlungszeit muss mittels der MODE-Taste die Wahl zwischen Fuß-, Hand- oder Achselbehandlung, bzw. Medikamenten-Iontophorese vorgenommen werden. Der gewählte Modus wird nun in der Infozeile des Displays angezeigt.

3. Schritt: Jetzt wird die Behandlung durch Drücken der linken +Taste gestartet und die Intensität ausgewählt. Dies geschieht in den Modi zur Leitungswasser-Iontophorese durch die Wahl der Spannung, die in der linken unteren Ecke des Displays in der Einheit „Volt“ angezeigt wird. Die Stromintensität errechnet sich nun in Abhängigkeit von dem aktuellen Hautwiderstand und wird im Display rechts unten angezeigt.

Im Medikamentenmodus wählen Sie die Intensität (angezeigt rechts unten in mA) direkt aus und die Spannung errechnet sich. Die derart ermittelten Voltzahlen werden links unten angezeigt.

Bitte wählen Sie immer nur soviel Volt oder Milliampere, dass Sie den Strom gerade spüren. Eine höhere Stromdosierung ist weder notwendig noch sinnvoll. Sowohl die Spannung als auch die Intensität sind in ihren Maximalwerten werkseitig begrenzt worden, um ein unangenehmes Gefühl oder Schäden durch zu hohe Stromintensitäten zu vermeiden. Sowie einer der beiden Grenzwerte erreicht wird, ist eine weitere Steigerung nicht möglich, sodass eventuell die eingestellten Werte nicht erreicht werden.

Die verbleibende Zeit läuft während der Behandlung im Display sichtbar rückwärts gegen 0. Falls die Behandlung zu irgendeinem Zeitpunkt durch Drücken der PRG Taste unterbrochen wird, speichert das Gerät die Rest-Behandlungszeit. Die Behandlung kann durch Drücken von TIME fortgesetzt werden. Dann steigt der Strom langsam auf die zuvor verwendete Intensitätsstufe an. Durch erneutes Drücken von PRG würde die Therapiesitzung beendet werden.

Das Programm 02

Behandlung mit gepulstem Strom (P 02)

P 02 enthält mittelfrequente, monophasisch rechteckige Impulse. Diese Methode gilt mittlerweile als nahezu gleichwertig, die sensible Belastung ist aber spürbar geringer. Daher ist diese Option für empfindliche Patienten und insbesondere auch Kinder generell zu empfehlen.

1. Schritt: Nach Anwahl des Programmes kann die Pulsweite (Dauer jedes einzelnen Impulses) mit der “ μ s”-Taste verändert werden. Wählbar sind 50, 60, 70, 80 oder 90 μ s. Dies entspricht etwa einem Stromfluss von 50% bis fast 90% der Behandlungszeit. Durch die variable Pulsweite kann der Pulsstrom nach individuellen Vorstellungen entsprechend der jeweiligen Sensibilität gestaltet werden. Mit größerer Pulsweite ist eine höhere Effizienz der Therapie zu erwarten.

2. Schritt: Die Standardbehandlung ist auf 15 Minuten festgesetzt. Die Behandlungszeit kann über die TIME-Taste in einem 5-Minuten Raster zwischen 5 und 30 Minuten individuell bestimmt werden.

3. Schritt: Nach der Wahl der Behandlungszeit muss mittels der MODE-Taste die Wahl zwischen Fuß-, Hand- oder Achselbehandlung, bzw. Medikamenten-Iontophorese vorgenommen werden. Der gewählte Modus wird nun in der Infozeile des Displays angezeigt.

4. Schritt: Jetzt wird die Behandlung durch Drücken der linken +Taste gestartet und die Intensität ausgewählt. Dies geschieht in den Modi zur Leitungswasser-Iontophorese durch die Wahl der Spannung, die in der linken unteren Ecke des Displays in der Einheit „Volt“ angezeigt wird. Die Stromintensität errechnet sich nun in Abhängigkeit von dem aktuellen Hautwiderstand und wird im Display rechts unten angezeigt.

Im Medikamentenmodus wählen Sie die Intensität (angezeigt rechts unten in mA) direkt aus und die Spannung errechnet sich. Die derart ermittelten Voltzahlen werden links unten angezeigt.

Bitte wählen Sie immer nur soviel Volt oder Milliampere, dass Sie den Strom gerade spüren. Eine höhere Stromdosierung ist weder notwendig noch sinnvoll. Sowohl die Spannung als auch die Intensität sind in ihren Maximalwerten werkseitig begrenzt worden, um ein unangenehmes Gefühl oder Schäden durch zu hohe Stromintensitäten zu vermeiden. Sowie einer der beiden Grenzwerte erreicht wird, ist eine weitere Steigerung nicht möglich, sodass eventuell die eingestellten Werte nicht erreicht werden.

Die verbleibende Zeit läuft während der Behandlung im Display sichtbar rückwärts gegen 0. Falls die Behandlung zu irgendeinem Zeitpunkt durch Drücken der TIME Taste unterbrochen wird, speichert das Gerät die Rest-Behandlungszeit. Die Behandlung kann durch Drücken von TIME fortgesetzt werden. Dann steigt der Strom langsam auf die zuvor verwendete Intensitätsstufe an. Durch Drücken von PRG würde die Therapiesitzung beendet werden.

Die Leitungswasser-Behandlung

Stellen Sie das **IontoBravo** Therapiesystem, wie zuvor beschrieben (S. 14-15), auf einer trockenen, festen und ebenen Fläche auf. Für die Hand- oder Fußbehandlung befüllen Sie die Wannen jeweils mit max. 1 cm sauberem, klarem Wasser, sodass die Frotteetaschen gut durchnässt sind. Weder Hand- noch Fußrücken sollten während der Therapie von Wasser bedeckt sein. Für die Achselbehandlung verwenden Sie bitte nur die mitgelieferten kleinen Metallelektroden in nassen Schwammtaschen.

Legen Sie dann unbedingt alle metallischen Gegenstände (Uhr, Ring, Armbänder, Halsketten etc.) ab.

Nun starten Sie **IontoBravo** mit der zentralen runden Einschalttaste. Das Display zeigt für eine Sekunde den Gerätetyp und die Softwareversion an. Sofern es sich um ein Gerät mit Gleichstrom und gepulstem Strom handelt, wechselt die Anzeige danach auf das zuletzt genutzte Programm. Sollten Sie eine andere Stromform nutzen wollen, können Sie mit der PRG-Taste umschalten. Die Behandlungszeit ist auf 15 Minuten voreingestellt, kann aber mit der TIME-Taste verändert werden. Anschließend wählen Sie den Behandlungsmodus (Füße - Hände - Arme) mit den rechten +/- Tasten.

Für die **Handbehandlung** wählen Sie jetzt auch bereits die Stromintensität mit den linken +/- Tasten. Tauchen Sie dann beide Hände vollflächig in die Wannen. Wenn der Stromkreis derart geschlossen wurde, wird die Stromintensität nun mit einer Geschwindigkeit von max. 0,5 V pro Sekunde ansteigen, bis der eingestellte Wert erreicht ist. Es kann also bis zu 2 Minuten dauern bis die volle Intensität spürbar ist. Normalerweise werden aber deutlich niedrigere Intensitäten genutzt. Die Stromstärke im Wasserbad ist ausreichend, wenn Sie ein leichtes Kribbeln spüren. Übertriebene Stromstärken führen nicht zu besseren Behandlungserfolgen.

Bei der Handbehandlung empfehlen wir, die nachträgliche Intensitätsverstellung durch eine zweite Person vornehmen zu lassen und eine Steigerung nur in Schritten von 1 V vorzunehmen. Sollte keine zweite Person zur Verfügung stehen, nehmen Sie Ihre Hand möglichst vollflächig aus dem Wasser. In Ausnahmefällen kann es dabei zu einem unangenehmen Gefühl kommen, das aber völlig ungefährlich wäre.

Für die **Fuß- oder Achselbehandlung** ist das Vorwählen der Intensität zwar auch möglich, wir empfehlen aber, die Intensität erst dann einzustellen, wenn Sie die Füße in den Wannen, beziehungsweise die nassen Schwammtaschen unter den Achseln platziert haben. Auch hier erfolgt die Intensitätssteigerung mit einer Geschwindigkeit von maximal 0,5 V pro Sekunde. Die Intensität kann während der Behandlung jederzeit nachjustiert werden. Beachten Sie aber die Sicherheitsschaltung, die eventuell ein dreimaliges Drücken der + Taste erforderlich macht.

Während der Behandlung sollten Sie möglichst kein Körperteil aus der Wanne herausnehmen oder größere Bewegungen bei der Axillarbehandlung vermeiden, da dies trotz entsprechender Schutzschaltung zu unangenehmen Spannungsspitzen führen kann. Wenn die Behandlungszeit abgelaufen ist, fährt das Gerät den Behandlungsstrom automatisch langsam herunter und zeigt das Ende der Therapiesitzung mit PRG ENDE im Display an. Sie können nun Hände oder Füße aus den Wannen nehmen oder die Achselektroden entfernen.

Wichtige Durchführungshinweise zur Leitungswasser-Iontophorese

Es hat sich gezeigt, dass der Behandlungserfolg an der Anode (+Pol = rot) etwas größer ist als bei der Kathode. Sofern Ihr Problem nur einseitig sein sollte, nutzen Sie bitte immer die positive Elektrode (roter Anschluss) auf der problematischen Seite. In allen anderen Fällen empfehlen wir, die Polung der Wannen oder Axillarelektroden zwischen zwei Behandlungssitzungen immer zu wechseln. **Wechseln Sie aber bitte niemals während einer Therapiesitzung.**

Während die Intensität bei Nutzung der Wannen für ein gutes Behandlungsergebnis immer dann völlig ausreichend ist, wenn Sie ein leichtes Kribbeln spüren, sollten Sie bei der Therapie mit Axillarelektroden dieses Kribbeln nicht spüren. Regeln Sie die Intensität ggf. bitte etwas herunter. Hier sind Spannungen unterhalb von 5 V ganz normal.

Sollten Sie einmal während der laufenden Behandlung ein Körperteil aus der Wanne nehmen müssen, achten Sie darauf, dies möglichst großflächig zu tun. Wenn nur kleine Areale, beispielsweise Zehen oder Fingerspitzen mit dem Wasser in Kontakt sind, kann es zu Spannungsspitzen kommen, die zwar ungefährlich sind, aber abhängig von der Intensität dennoch unangenehm sein können.

Falls Sie das Programm unterbrechen wollen, drücken Sie die TIME-Taste. Die Stromintensität fällt langsam auf Null und das Display zeigt dann PAUSE an. Durch erneutes Drücken der TIME-Taste setzen Sie das Programm fort und der Strom wird langsam wieder auf das zuvor genutzte Niveau hochgefahren.

Es kann vorkommen, dass Sie am Anfang einer Therapie sogar eine Verstärkung der Schweißbildung feststellen. Lassen Sie sich davon nicht irritieren, bereits nach wenigen Sitzungen wird in den meisten Fällen eine gegenteilige Reaktion eintreten.

Verwenden Sie bitte ausschließlich Originalzubehör von MTR+, da die Patientensicherheit bei Einsatz von Fremdprodukten nicht gewährleistet ist.

Achten Sie darauf, die Metallelektroden während der Therapiesitzung nicht direkt mit der Haut in Kontakt kommen zu lassen. Nutzen Sie deshalb immer die Frotteetaschen in den Wannen und nasse Schwammmaschen bei der Axillarbehandlung.

Setzen Sie das Therapiegerät nicht größerer Feuchtigkeit oder Regen aus. Sollte dies dennoch geschehen sein, entfernen Sie bitte die Batterien aus dem Batteriefach, trocknen alles gründlich ab und nutzen das Gerät für mindestens 24 Stunden nicht mehr. Bevor Sie das Gerät wieder in den Koffer legen, trocknen Sie auch diesen sorgfältig ab. Sorgen Sie bitte auch dafür, dass kein feuchtes Material (Schwammmaschen) zum Gerät in den Koffer gelegt wird.

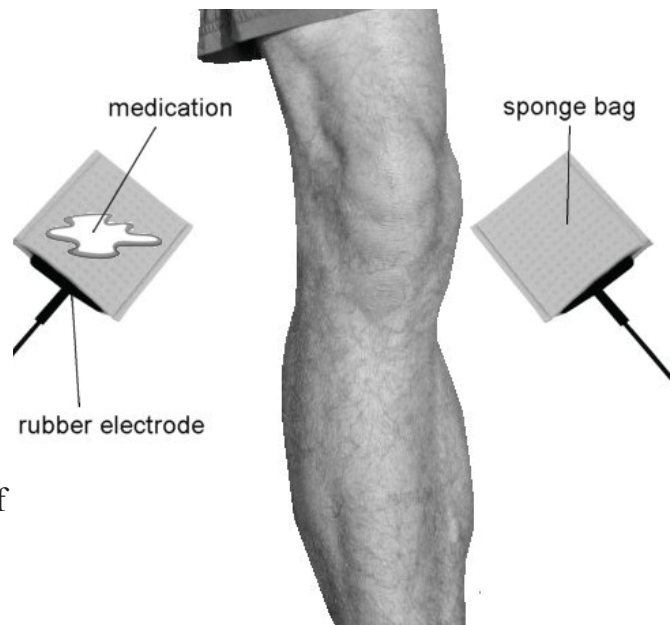
Achten Sie immer auf den Akku-Ladezustand, der in der rechten oberen Ecke des Displays angezeigt wird. Sofern nur noch ein Balken zu sehen ist, laden Sie die Batterien erst auf, bevor Sie eine Behandlung beginnen. Fällt der Ladezustand während einer Behandlung auf einen Balken herunter, kann diese Therapiesitzung aber noch problemlos normal beendet werden.

Es ist absolut untersagt, Akkus und Batterien gemischt zu verwenden. Bei der Erneuerung von Akkus oder Batterien sind grundsätzlich alle 4 Zellen auszutauschen.

Medikamenteniontophorese

IontoBravo ist in der Lage, den Transport von Medikamenten durch die Haut deutlich zu verbessern und ein tieferes Eindringen in das Gewebe zu ermöglichen, sodass eine größere Menge des Medikamentes therapiewirksam werden kann. Sofern auf dem Beipackzettel des Präparates vermerkt ist, dass das Medikament für Iontophorese geeignet ist, kann es mit Hilfe des Gerätes in das Gewebe eingebracht werden. In diesem Fall muss die Polung der Substanz benannt sein. Ein negativ geladenes Medikament wird unter der negativen Elektrode (schwarz) platziert und umgekehrt ein Präparat mit positiver Ladung unter der positiven Elektrode (rot).

Für diese Art der Therapie darf nur das optionale Zubehör von MTR+ genutzt werden (s. S. 5). Das Medikament wird auf die Haut aufgetragen und die entsprechende Gummielektrode in einer nassen Schwammtasche darüber platziert. Die zweite Elektrode kommt in einer zweiten nassen Schwammtasche auf die gegenüberliegende Körperseite. Beide Elektroden werden mit einem Klettband oder einem Klebestreifen auf der Haut befestigt und über ein Kabel mit dem Gerät verbunden. Platzieren Sie die Elektroden ausschließlich auf gesunder Haut und nicht über offenen Wunden.



Nach dem Einschalten des **IontoBravos** wählen Sie bitte aus, ob Sie mit Gleichstrom (P01) oder Pulsstrom (P02) arbeiten möchten. Dann schalten Sie mit der MODE-Taste den Modus GS MEDIK. oder PS MEDIK. ein und starten die Therapie durch Betätigung der + Taste, mit der Sie auch die Intensität justieren. Die Stromstärke sollte während einer Gleichstrombehandlung bei etwa 0,1 mA/cm² liegen. Die Applikationsfläche der für die Medikamenten-Iontophorese vorgesehenen Schwammtaschen beträgt 6 x 7 = 42 cm², sodass eine Intensität von max. 4 mA empfohlen wird. Je nach gewählter Pulsweite kann bei der Pulsstrombehandlung mit Elektroden dieser Größe eine Intensität von max. 7 mA gewählt werden. Bitte verwenden Sie niemals kleinere Elektroden mit dem **IontoBravo**.

Bitte achten Sie bereits während der Behandlung auf unangenehme Empfindungen wie Stechen oder Brennen und reduzieren gegebenenfalls die Stromintensität oder brechen die Behandlung vollständig ab. Kontrollieren Sie Ihre Haut insbesondere bei Medikamenten mit schmerzreduzierender Wirkung sorgfältig auf Rötungen oder anderweitige Reizungen und suchen bei auftretenden Problemen oder Unsicherheiten schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

Auch wenn Sie den Strom nicht spüren sollten, ist ein Ionenfluss gegeben und es besteht kein Grund für die Erhöhung der Intensität. Untersuchungen haben ergeben, dass eine unerschwellige Stromdosierung bei der Medikamenteniontophorese vorteilhaft ist. Bitte achten Sie darauf, Ihre Haut vor der Behandlung gründlich zu reinigen, lesen Sie den Beipackzettel des Medikamentes - auch hinsichtlich der enthaltenen Bestandteile - sorgfältig durch und beachten alle Hinweise auf mögliche allergische Reaktionen.

Therapiekontrolle

Um dem Arzt oder Therapeuten die Chance zu geben, die möglichen Ursachen für das Vorhandensein oder auch das Ausbleiben von Behandlungserfolgen kennenzulernen, zeichnet **IontoBravo** grundsätzlich jede Behandlungssitzung auf und erstellt Statistiken. Auf diese Weise können längere Abschnitte von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch erkannt und vermieden werden. Das Gerät speichert insgesamt 60 Tage mit je 5 einzelnen Sitzungen. Am 61. Behandlungstag wird der erste Behandlungstag automatisch überschrieben, sodass die Statistik immer die aktuellen Daten der letzten 60 Behandlungstage umfasst.

Zum Auslesen des Therapiespeichers muss der UNLOCK-Schalter im Batteriefach (s. S. 17) zweimal gedrückt werden falls das Gerät auf ein Programm festgelegt war oder einmal, wenn dies nicht der Fall war. Der Bildschirm zeigt nun in der Infozeile den Begriff STAT (für „Statistiken“) oder KEINE.ST. falls das Gerät nicht benutzt wurde.

Übersichtsstatistik

Die Übersichtsstatistiken zeigen die Durchschnittswerte aller aufgezeichneten Sitzungen an. Der jeweilige Begriff wird in der Infozeile benannt und neben dem aktuell angezeigten Wert blinken dann zwei kleine Balken, um die Zuordnung zu erleichtern. Der Wechsel von einem Begriff zum nächsten erfolgt mit der MODE-Taste. Auf diese Weise können nacheinander folgende Punkte abgelesen werden:

- das am häufigsten genutzte PROGRAMM
- die durchschnittlich eingestellte Intensität in mA (INT.DUR.)
- die Anzahl der Tage, an denen behandelt wurde (NUTZ.TAGE)
- die Anzahl der insgesamt absolvierten Behandlungsstunden (NUTZ.STD.)
- die durchschnittliche Anzahl von Behandlungssitzungen pro Tag (SITZ.DUR.)

Mit Hilfe der linken +Taste (mA) gelangen Sie - falls gewünscht - in den Bereich „Tagesstatistiken“, wo weitere Informationen zu einzelnen Sitzungen abgerufen werden können. Der Bildschirm zeigt nun in der Infozeile den Begriff TAG STAT.

Drücken der linken +Taste (mA) = nächster Tag / Drücken der linken -Taste = vorheriger Tag

Drücken der TIME-Taste = nächste Sitzung an dem ausgewählten Tag

Drücken der rechten +/-Tasten = Scrollen durch die nachfolgenden Sitzungsdetails

Sitzungsstatistiken

- Nummer des Behandlungstages (TAG STAT.)
- Durchschnittlich in dieser Sitzung genutzte Intensität (INT. DUR.)
- Dauer dieser Sitzung (LAENGE)
- Genutztes Programm (PROGRAMM)
- Datum dieser Sitzung (DATUM)
- Startzeit dieser Sitzung (UHRZEIT)

Sofern die linke + oder - Taste (mA) für mindestens drei Sekunden gedrückt gehalten wird, gelangt man zurück zu der Übersichtsstatistik.

Halten Sie TIME für 5 Sekunden gedrückt, erscheint LOESCHEN im Display. Falls dies durch ein zweites Mal TIME - wiederum für 5 Sekunden - bestätigt wird, werden alle Statistiken gelöscht und alle frei programmierten Einstellungen auf die Ausgangsposition zurückgesetzt.

Batterien und Ladegerät

Das **IontoBravo** wird mit wiederaufladbaren Batterien (Akkus) ausgeliefert. Sollten diese nicht mehr über für den Betrieb ausreichende Ladung verfügen, können Sie mit Hilfe des Ladegerätes sehr einfach neu geladen werden. Zu diesem Zweck legen Sie bitte 4 NiMH-Akkus des Typs AA unter Beachtung der eingezeichneten Polarität in das Ladegerät und stecken dieses dann in eine stromführende 230V-Steckdose. Der Ladevorgang beginnt sofort und nach etwa 5 Stunden sind die Akkus wieder voll aufgeladen. Die Gefahr des Überladens besteht nicht, da das Gerät über einen entsprechenden Schutz verfügt. Während des Ladevorganges blinkt die kleine gelbe LED langsam. Wenn sie auf Dauerleuchten umschaltet, sind die Akkus vollständig geladen. Trennen Sie nun das Gerät vom Stromnetz und entnehmen Sie anschließend die aufgeladenen Batterien und setzen sie in das Batteriefach des **IontoBravo**.

Blinkt die LED dagegen sehr schnell, trennen Sie bitte das Gerät vom Stromnetz. In diesem Fall befindet sich ein beschädigter oder falscher Akku oder eine normale Batterie im Ladegerät und muss entfernt werden.

Falls Sie andere als die mitgelieferten Akkus verwenden wollen, achten Sie bitte darauf, dass diese eine Mindestkapazität von 1800 mAh haben, um ein zu häufiges Nachladen zu vermeiden.

Sicherheits und Warnhinweise:

- Laden Sie immer nur Akkus der gleichen Art (AA oder AAA)
- Verwenden Sie bitte ausschließlich NiMH-Akkus und versuchen Sie keinesfalls normale Batterien (Primärbatterien) wieder aufzuladen - dann bestünde Explosionsgefahr.
- Laden Sie immer nur 2 oder 4 Akkus, niemals 1 oder 3 Akkus. Wenn Sie nur zwei Akkus laden, setzen Sie diese immer ohne Lücke direkt nebeneinander in die linken oder rechten Ladeschlitze, nicht jedoch in die Mitte.
- Vermeiden Sie das gleichzeitige Laden von alten und neuen Akkus oder das Laden von Akkus unterschiedlicher Kapazität oder Hersteller.
- Bitte öffnen Sie Batterien oder Akkus niemals gewaltsam und werfen sie auch nicht ins Feuer.
- Das Ladegerät darf nur in geschlossenen, trockenen Räumen betrieben werden - es ist vor Regen und Feuchtigkeit zu schützen.
- Während des Ladevorganges können die Akkus warm werden, dies ist normal.
- Bei Beschädigung des Netzsteckers oder des Gehäuses darf das Ladegerät nicht betrieben werden.
- Das Ladegerät darf weder geöffnet noch umgebaut werden, Reparaturen sind nur durch dafür qualifiziertes Personal durchzuführen.
- Betreiben Sie das Ladegerät nicht unbeaufsichtigt und trennen Sie es nach Gebrauch vom Netz. Halten Sie es von Kindern oder Personen mit eingeschränkten physischen oder geistigen Fähigkeiten fern.
- Reinigungs- und Wartungsarbeiten dürfen nur nach Netztrennung durchgeführt werden.



Die Adresse oder die Internetseite des Herstellers finden Sie auf der Rückseite des Ladegerätes. Der jeweilige Ladestrom richtet sich nach Art und Anzahl der zu ladenden Akkus. Für das Laden der mitgelieferten vier Akkus des Typs AA beträgt er 525 mA.

Anleitung zur Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
STROMKR. wird während der Behandlung im Display angezeigt.	Hand oder Fuß nicht in Wasser getaucht	Hand oder Fuß in Wasser tauchen um Stromkreis zu schließen.
	Kabel nicht korrekt verbun- den	Kabelverbindung prüfen. Sie müssen vollständig eingesteckt sein.
	Defektes Kabel	Kabel austauschen
	Schwammtaschen zu trocken	Schwammtaschen nassen und Be- handlung wiederholen
	Gerät ist defekt.	Rücksendung an den Händler
Das Gerät startet nicht.	Batterien leer oder keine Batterien eingesetzt	Batterien prüfen und ggf. ersetzen
	Batterien in falscher Rich- tung eingesetzt	Batterien entfernen und richtig ein- setzen
	Batterieanschlüsse beschä- digt oder abgeflacht	Batterien entfernen - Metallfedern auf Beschädigungen prüfen
	Gerät ist defekt.	Rücksendung an den Händler
Das Gerät schaltet während der Nut- zung aus.	Batterien fast leer	Batteriesymbol während der Nutzung prüfen - Batterien ggf. ersetzen
	Gerät ist defekt.	Rücksendung an den Händler
LIMIT wird wäh- rend der Behand- lung im Display angezeigt. .	Das Gerät hat einen sehr geringen Hautwiderstand ermittelt, begründet durch besonders starkes Schwit- zen.	Die Stromstärke wird begrenzt, um Beschwerden zu vermeiden - die Be- handlung kann fortgesetzt werden.
SCHUTZ wird während der Behandlung im Display angezeigt.	Das Gerät hat einen sehr hohen Hautwiderstand er- mittelt, begründet durch sehr trockene Haut, die zu dieser Zeit keine weiteren Behand- lung benötigt.	Setzen Sie die Behandlung aus, bis das Schwitzen zurückkehrt. Testen Sie das Gerät an einer anderen Person um die Schutzfunktion zu überprüfen. Wenn SCHUTZ trotz Schwitzens weiter angezeigt wird, senden Sie das Gerät an den Händler zur Reparatur.
Dumpfer Schmerz oder unangeneh- mes Kribbeln bei der Behandlung	Intensität ist bei dieser Behandlung zu hoch	Reduzieren Sie die Intensität/Span- nung auf ein angenehmes Niveau. Ein leichtes Kribbeln ist aber normal und sollte gefühlt werden.
Scharfer Schmerz bei der Behandlung	Die Haut des Patienten weist Schnitte oder Wunden auf.	Setzen Sie die Behandlung aus bis die Haut verheilt ist
Hautrötung nach der Behandlung	Das Gerät wurde zu lange benutzt.	Verkürzen Sie die Behandlungszeit - eine leichte Hautrötung ist aber durchaus normal.
Datum wird in den Statistiken nicht korrekt angegeben.	Datum ist falsch eingestellt.	Uhr korrekt einstellen (s. S. 20)
	Stützbatterie der Uhr ist leer.	Rücksendung an den Hersteller zum Austausch

Content

Please read the Operators Manual carefully before using
the device and pay attention to all references !



Page

I. Device for Tap Water Iontophoresis IontoBravo

Delivery & Accessories	31
Explanation of Symbols	32
Introduction - What is IontoBravo	32
Indications	33
Contraindications	33
Technical Data / Medical Device Reporting	34
Safety Adjustments	35
Warnings	36
Advice on Application of Electrodes	37
Accessories	38
Maintenance / Warranty	39

II. Operating- and Display-Elements of IontoBravo

Installation of the IontoBravo tap water system	40-41
Operating Elements / Connection	42
Battery Compartment with LOCK-button	43
The Display	44
The Info-line	45
Real Time Clock Setup	46
Language Selection	47

III. The Therapy with IontoBravo

Program 01 - Direct Current	48
Program 02 - Pulsed Current	49
The Tap Water Treatment	50
Important Instructions for Tap Water Treatment	51
Drug Iontophoresis	52

IV. Control of Therapy 53

V. Batteries and Battery-Charger 54

Trouble Shooting Guide	55
Waste Disposal / Literature / Copyright	56
Electromagnetic Compatibility	61-63

Delivery & Accessories

Included in the package:

REF: 010E-188: 1 unit **IontoBravo D+P (Direct Current & Pulsed Current)**, 1 stand, 2 electrode plates aluminium (300 x 120 mm), 2 terry bags, 1 cable to connect the electrodes, 2 electrodes aluminium for axillary use (50 x 50 mm), 2 sponge-bags, 2 foam rolls, 4 rechargeable batteries type AA, 1 battery-charger, 1 carrying case (that constitute 2 water trays) and 1 operators manual

REF: 010E-189: 1 unit **IontoBravo DC (Direct Current)**, 1 stand, 2 electrode plates aluminium (300 x 120 mm), 2 terry bags, 1 cable to connect the electrodes, 2 electrodes aluminium for axillary use (50 x 50 mm), 2 sponge-bags, 2 foam rolls, 4 rechargeable batteries type AA, 1 battery-charger, 1 carrying case (that constitute 2 water trays) and 1 operators manual

REF: 010E-190: 1 unit **IontoBravo PC (Pulsed Current)**, 1 stand, 2 electrode plates aluminium (300 x 120 mm), 2 terry bags, 1 cable to connect the electrodes, 2 electrodes aluminium for axillary use (50 x 50 mm), 2 sponge-bags, 2 foam rolls, 4 rechargeable batteries type AA, 1 battery-charger, 1 carrying case (that constitute 2 water trays) and 1 operators manual

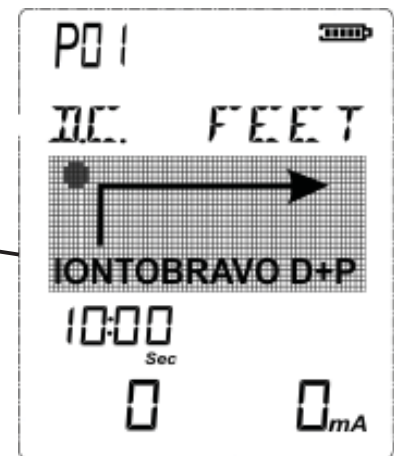
IontoBravo shall only be used with original accessories.

The device model is displayed at all times below the pulse.

Spare parts:

REF

- 011F-117: 4 rechargeable batteries type AA
- 011E-118: 1 battery charger
- 011E-191: 1 carrying case Ionto
- 011E-192: 2 electrode plates aluminium 300 x 120 mm
- 011E-193: 2 terry bags
- 011E-194: 1 cable Ionto
- 011E-195: 2 electrodes aluminium for axillary use 50 x 50 mm
- 011E-196: 2 sponge bags Ionto for axillary use 70 x 100 mm
- 011E-197: 2 foam rolls
- 011E-198: 1 stand Ionto
- 011E-199: 1 operators manual **IontoBravo**

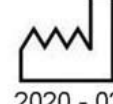


Optional set for drug-iontophoresis:

REF:

- 011E-114: 2 rubber electrodes 45 x 50 mm
- 011E-115: 2 sponge bags 60 x 70 mm
- 011F-116: 2 velcro straps
- 011E-120: 1 cable to connect the electrodes

Explanation of Symbols

	Attention Warning		Manufacturer
	Type BF applied parts		Date of manufacture
	Serial-Number of the product		CE-mark: confirms compliance with European standards
	Keep dry		Not suited for persons with cardiac pacemaker
	Batch code		Read the instructions



Introduction - What is IontoBravo

IontoBravo is a state-of-the-art tap water iontophoresis device designed to treat excessive sweating of the hands, feet and armpits in accordance with the recommendations of the German Dermatological Society (DDG). The treatment is painless with low side effects and can be used by the patient without supervision of a therapist and without help of a second person. Numerous scientific studies have shown that this type of therapy has been a highly effective alternative to medication or surgery for many years.

Treatment with **IontoBravo** is done in tap water using a simple hand and foot bath. For this, water trays are used, in which weak DC or pulsed current is passed. The current shall only be increased until the patient feels a slight tingling sensation. The weak current is sufficient to reduce the excretion of the sweat glands, without damaging them. In the armpit area, the current is applied by using wet sponge bags, if necessary. Optimal results are achieved with direct current, sensitive patients may use the monophasic pulsed current which is also effective. Models 188 and 190 (see page 31) offer the pulsed current function.

With an initial daily treatment lasting approximately 15 minutes, sweat secretion should normalize within 3-4 weeks. However, this process is reversible, so 1-2 maintenance sessions per week are recommended.

IontoBravo can also be used for transdermal drug delivery by drug-iontophoresis.

Indications

IontoBravo can be used for several kind of hyperhidrosis treatment such as palmar, plantar or axillary hyperhidrosis.

The device can also be used to facilitate transdermal delivery of drugs.

Contraindications



IontoBravo may under no circumstances be used in the following cases:

- By patients with electronic implants like pumps or a pace maker because functional disturbances can occur
- By patients with myocardial damage (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
- In presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide
- When operating machinery with a potential of danger
- By patients with epilepsy
- During pregnancy
- If severe local inflammation or thrombosis is present
- By patients with febrile illnesses or infectious diseases
- When using metal-containing contraceptive spirals
- In case of significant coagulation disorders

Please pay unconditional attention to the following fundamental rules:

- Do not use **IontoBravo** in places with skin defects or malignant diseases.
- Do not stimulate transcerebral (via the head).
- Do not stimulate via the Carotis-Sinus-Nerve (carotid artery).
- Do not stimulate in the area of the Sinus knot (heart).
- Do not stimulate on the Bulbous (eye).
- Do not stimulate in the Larynx-Pharynx-Area (larynx /pharynx).
- Do not position the electrodes directly on the spine.

Take special care with the use of the stimulation device:

- if after an operation the healing process can be interrupted by a muscle contraction
- after acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed
- during menstruation
- in case of desensitized skin with nerve damage
- if you suffer from eczema
- if the area of treatment is located close to osteosynthesis material (metal in the body)
- if patients cannot use the device properly, due to mental or physical limitations

Technical Data

IontoBravo DC / IontoBravo PC:

- 1-channel device for iontophoresis with 2 programs.
- Intensity: 0 to max. 30 mA into 500 ohm, 1000 ohm or 1500 ohm load +/-2%
- Power supply: 4 rechargeable (NiMH) batteries 1,5 V Type AA
- Voltage max.: 60 V +/-2%
- Dimensions: L 141,6 mm x W 74 mm x H 40,4 mm
- Weight: 275 g (incl. batteries)

IontoBravo PC:

- Waveform: monophasic positive, rectangular
- Frequency: 9900 Hz +/-2%
- Pulse width: 50-90 μ s +/-10% (selectable)

Firmware version 1.0 or later

Classification: Internally powered, constant current, continuous operation, Type BF applied part, medical device class IIa, IP 22

IontoBravo is protected against solid foreign bodies with a diameter of ≥ 12.5 mm and against dripping water at an incline of up to 15° and is rated IP22.

With regular average use, the expected service life of **IontoBravo** is 5 years. Service life of accessories is one year. The storage time of the batteries is approximately 2 years and the charging life is about 500 cycles.

Max. environmental conditions for transportation: -25 to +70 degree centigrade, 0-93% atmospheric humidity. Recommended environmental conditions for storage: -25 to +40 degree centigrade, 0-93% atmospheric humidity. The device shall not to be stored in direct sunlight. Allow up to one hour for the device to return to normal operating temperature if stored in conditions below +5°C or above +40°C.

Environmental conditions for use: +5 to +40 degree centigrade, 0-93% atmospheric humidity, air pressure 700-1060 hPa. During use the surface temperature of the device can be 41°C or higher, but never exceeds 48°C. Please place the device in the supplied stand if the ambient room temperature exceeds +34°C to avoid unnecessary discomfort.

This device is quality controlled and fulfills all legal requirements for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“. The serial number is on the rear of the unit.



Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Medical Device Reporting:

If there is a serious deterioration in the state of your health when using the medical device, report this to your distributor or to the manufacturer and to the competent authorities of your country.

Safety Adjustments

1. The +button become inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity. This lock is switched off again by pressing the +button three-times repeatedly. Increasing the intensity is possible again for another minute.
2. The maximum possible intensity setting is limited in the programs, depending on the planned therapy area, in order to prevent damage due to excessive current intensities. In programs for tap water iontophoresis, the voltage (in V) is adjusted and the current intensity changes according to the bodies resistance. Therefore it may happen that the set voltage values are not reached because the intensity (in mA) has already reached its limit.

These intensity limits are set as follows:

<u>Mode</u>	<u>DC max.</u>	<u>PC max.</u>
Feet	25 mA	30 mA
Hands	15 mA	20 mA
Armpit	8 mA	10 mA
Drugs	5 mA	7 mA

3. High current at lower voltages indicates that the skin resistance of the patient is very low due to excessive sweating. The device will display OVERLOAD if the low resistance is causing high current. The device will continue at a limited voltage and may not be able to reach the set or maximum voltage setting, depending on how low the resistance is.
4. The circuit is constantly monitored during operation to detect an open circuit immediately.
5. The voltage is kept constant during operation in order to reduce the fence effect to a comfortable level which cannot be felt.
6. If the circuit is interrupted during operation (i.e. removing a hand or foot from the water bath), the voltage will drop immediately to 0. CIRCUIT will flash on the display to prompt the user to close the circuit. When this is done, the voltage will slowly increase to the previously set value at 0.5 V per second.
7. If the skin is too dry, the resistance increases in the water bath. This is registered by the device and the term PROTECT flashes in the display, indicating that the treatment should be resumed at a later date when sweating returns.

Warnings



- **IontoBravo** is a type BF equipment and may not be immersed in liquids. The device is protected against debris larger than 12.5 mm in diameter from entering the cabinet. It is splash resistant and rated IP22. Do not use it in rain or in environments with excessive moisture. For indoor use only. 
- **IontoBravo** may not be used in presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- If using rechargeable batteries, be sure to use a CE approved battery charger. Never connect the **IontoBravo** directly to the mains, to a battery charger or to any other mains powered equipment.
- Burn marks could occur underneath the electrodes if used with surgical high frequency apparatus.
- The application of the electrodes for axillar treatment can increase the risk of cardiac fibrillation.
- If device operation occurs close to short wave, microwave, cellular or other wireless equipment, instability of the values of the unit could occur. The required minimum distance is 2 meters.
- Patients with metal and/or electronic implants may only use the unit with permission of an experienced doctor.
- Treatment in the areas of tumors is allowed only by instruction of the specialized physician.
- The **IontoBravo** may not be operated if the battery compartment is not closed. Before opening the battery compartment, make sure that there are no cables in the jacks at the head of the unit to eliminate any possibility of current flow.
- The operator should not touch the battery contacts & patient simultaneously.
- If you have swallowed any part of the device or any of its accessories, please contact a doctor immediately.
- **IontoBravo** should be used by children under the guidance of a doctor or therapist only.
- Drug iontophoresis must be done according to the instructions of a physician or clinician only.
- The use of gel-based electrodes could cause skin damage during drug iontophoresis.
- Metallic jewelry (rings, watches, bracelets etc.) have to be removed before treatment, since it can cause light burn marks.
- Minor skin lesions should be covered with vaseline or a greasy creme to isolate them from current flow.
- If the skin is particularly dry after treatment, if redness or even small cracks are observed, please apply a moisturizing lotion. If these complaints remain, please reduce the current intensity during the treatments. In heavier cases we recommend that you stop the therapy completely and consult your doctor.
- The treatment electrodes must always be covered by the supplied terry bags. Direct skin contact with the metal plates must be avoided.
- Axillary electrodes are allowed for use in wet sponge bags only.
- Two devices must not be used simultaneously on one patient.
- Don't use drug iontophoresis treatment in conjunction with ultrasound.

Please, keep this device and its accessories stored out of the reach of children. Do not leave the lead wires in reach of children, since strangulation is possible due to the length of the lead wires.

Advice on Application of Electrodes

- Make sure, that the **IontoBravo** is switched off (no display visible on the LCD-Display).
- Connect the single poled ends of the lead wires to the electrodes plugs.
- The other end of the electrode cable will be plugged into the output jack A of the **IontoBravo**. Make sure, that all plugs fit completely to the electrode sockets as well as the device socket.
- Make sure that the protective film has been removed from the metal electrodes.
- The large metal electrodes for use with the water trays must always be completely covered by the terry bags.
- Moisten the sponge bags for axillary treatment carefully and do not press. Then put the small metal electrodes into the bigger sponge bags (7 x 10 cm), so that the entire metal area is covered.
- The application area of the sponge bags intended for drug iontophoresis is $6 \times 7 = 42 \text{ cm}^2$, an intensity of 4 mA is recommended. If pulsed current is used with electrodes of this size, an intensity of up to 7 mA can be selected, depending on the selected pulse width. Please never use smaller electrodes with the **IontoBravo**.
- After each treatment please take the electrodes out of the sponge- or terry-bags and disconnect them from the cable. Then clean the electrodes as well as the bags with clear water.
- Finally allow the electrodes, terry bags and sponge bags to air dry.

In general:



- Electrodes may not be altered.
- Do not pull the electrodes on the electrode cable.
- Apply the electrodes to clean and healthy skin only.
- If you are not using water baths, the hair should be shaved or shortened with scissors in case of strong bodily hair growth.
- For tap water iontophoresis please do not use ointments or creams in the area of treatment since these substances may have an isolating effect. Areas with small skin defects, that shall consciously be isolated, are excluded from this.
- Effective current densities of more than 2 mA/cm^2 require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment.
- All materials that adhere to the skin from the sponge bags, electrodes or water can be removed with water and soap.
- Should serious skin irritation occur whilst using the **IontoBravo**, please interrupt the application and inform your doctor.

Accessories

Sponge- and Terry-bags

The sponge bags are made from commercial viscose and consist of a mixture of cellulose and cotton. The material is kind to the skin and meets the requirements of DIN EN 13432 (compostable material).

Before first use of any bag, please rinse with warm water once.

The material provides a high water absorption. Please make sure that the treatment is done with a wet bag only. If the sponges are slightly smaller and stiffer after drying, this does not effect the quality. Once they are soaked for therapy again, they get back their original flexibility.

If necessary, the sponge- or terry-bags can be cleaned with clean, warm water up to 60°. Please avoid the use of detergents or disinfectants, ironing, bleaching, chemical cleaning and tumble drying.

Residues of detergents or disinfectants could have detrimental effects with monophasic pulses, due to ion transport.



Please airdry all bags after use completely, don't put them back into the plastic bag when damp!

The sponge- and terry-bags are intended for single patient use only.

Defect bags may not be used anymore and need to be replaced.

Treatment tubs

The two plastic tubs of the carrying case can be separated from each other and serve as trays for hand or foot treatment. These trays can be cleaned with normal household cleaning products and are intended for use by a single patient only. Before being used again as a transport case, both trays should be thoroughly dried.

Foam rolls

The two foam rolls can be placed on the short side of the treatment tubs to protect the wrists and forearms from uncomfortable pressure points. The material absorbs only little water and can be used for at least one year if used as intended. These rolls should be dried after use and are intended for use by a single patient only.

Metal electrodes

The plate electrodes and the axillary electrodes are made of aluminum and contain no nickel components. If allergies still occur, please contact your doctor. Please use only clean water without any additives for cleaning. All electrodes are for single patient use only.

Please remove the protective film before first use.

Maintenance

IontoBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:

If needed, please clean **IontoBravo** - as well as the treatment tubs - with a mild detergent, water and a damp cloth. Please do not use alcohol based cleaning products. Do not expose **IontoBravo** to extreme humidity and do not submerge under water. A clean cloth, moistened with an alcohol free disinfection liquid can be used to clean the device. Please follow all instructions of the manufacturer of the liquid.

You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further on going usage.

The **IontoBravo** does not require calibration.

The **IontoBravo** is not repairable and contains no user serveable parts.

No modification to the **IontoBravo** is allowed.

Remove the batteries from the **IontoBravo** if it is not used for extended periods of time.

After termination of the therapy, **IontoBravo** can be re-used by other patients. Please clean it before with a mild disinfectant cleaner.

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date). In case of failure, the **IontoBravo** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

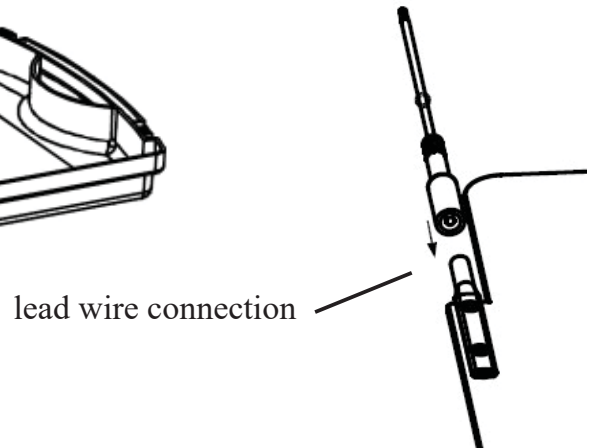
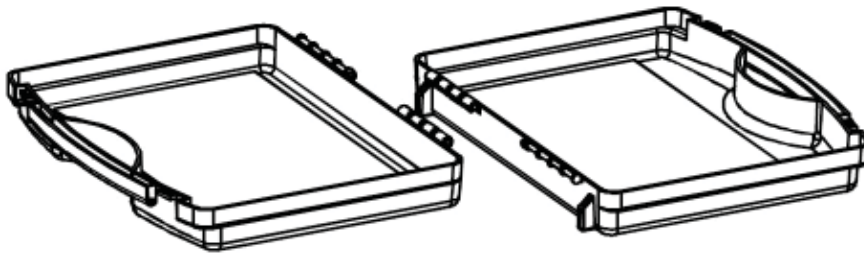
Excluded from this warranty are failures of the **IontoBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

The manufacturer reserves the right of technical changes, which may serve to increase treatment success, the functionality of the device or its accessories.

Installation of the Tap Water System

Open the carrying case and take out the complete content. The two sides of the case can be separated - if necessary - and serve as treatment tubs for foot or hand therapy.



Install the system as follows.

Connect the cable to the connectors of the electrodes. Please take care that the electrode connectors are covered completely.

Put the metal plates into the terry bags completely and take care that the connectors are near the opening of the bag.

Then lay down the terry bags with electrodes on the bottom of the water trays.

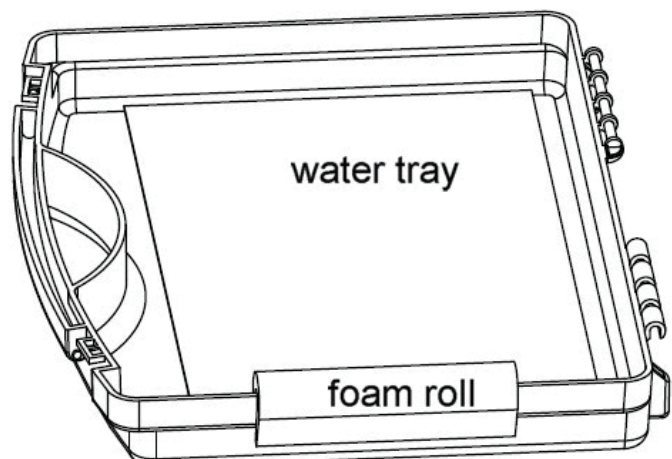
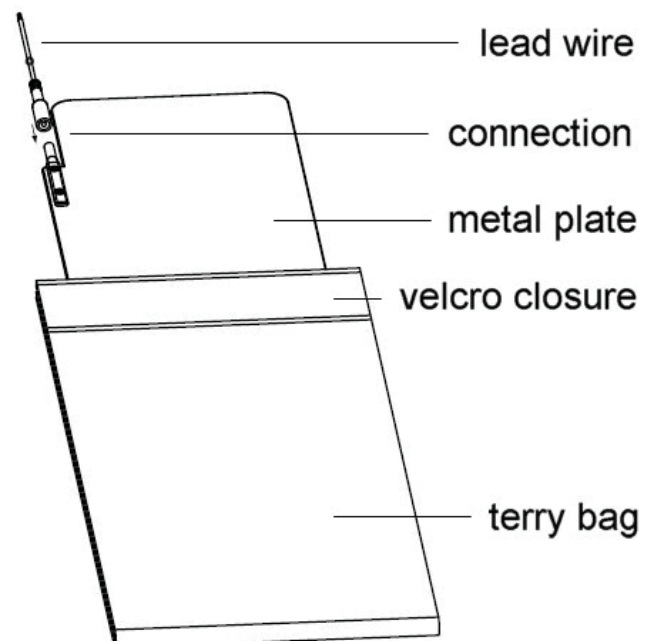
Connect the cable to the jack in the head of the device.

Put the unit into the stand on the opposite side of the body.

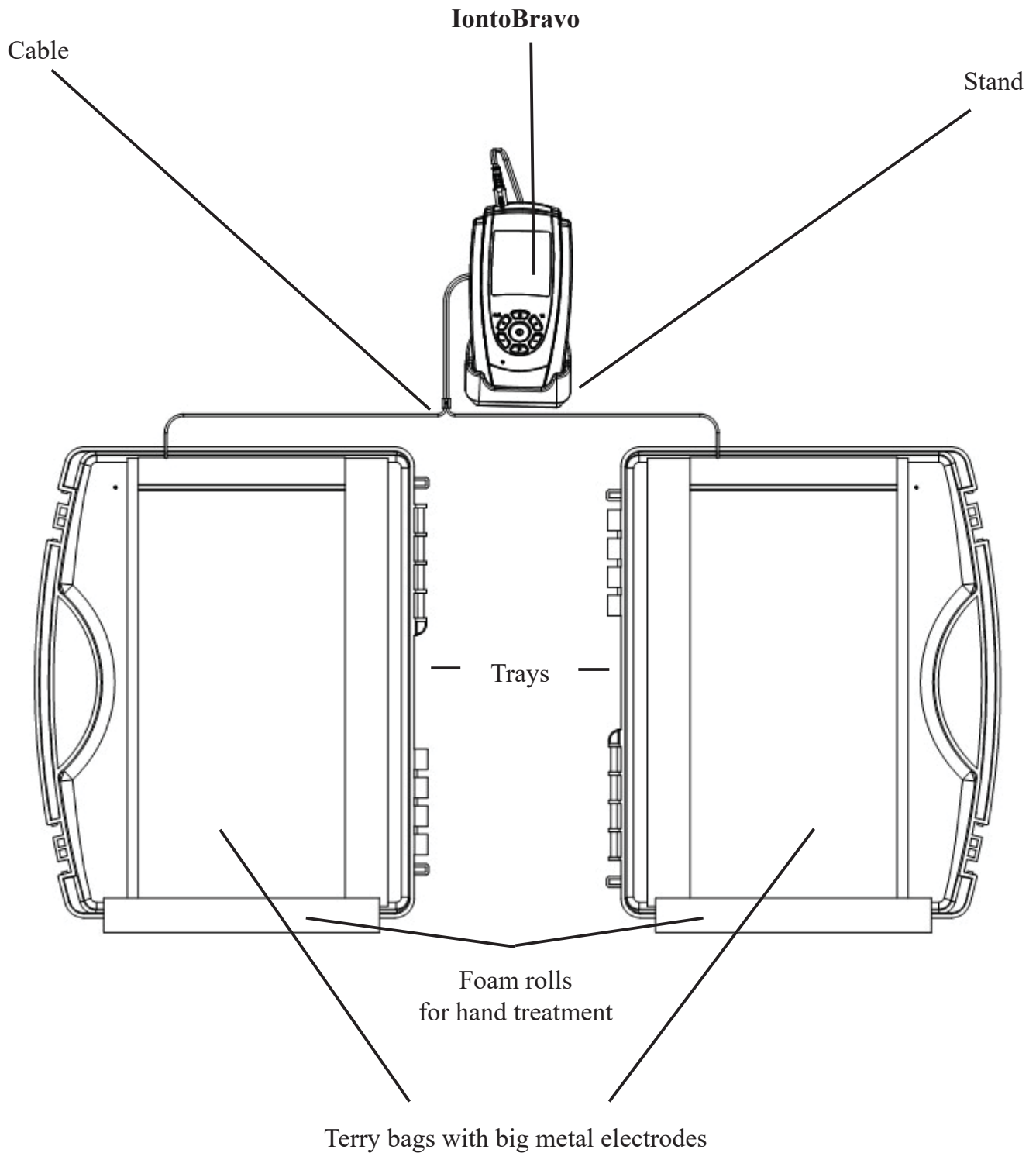
For hand treatment fix the foam rolls as wrist protection to the small side of the trays near your body.

Fill the trays with max. 1 cm clean and warm tap water without any additives.

We recommend having a bucket ready to pour the water out of the tubs after treatment.



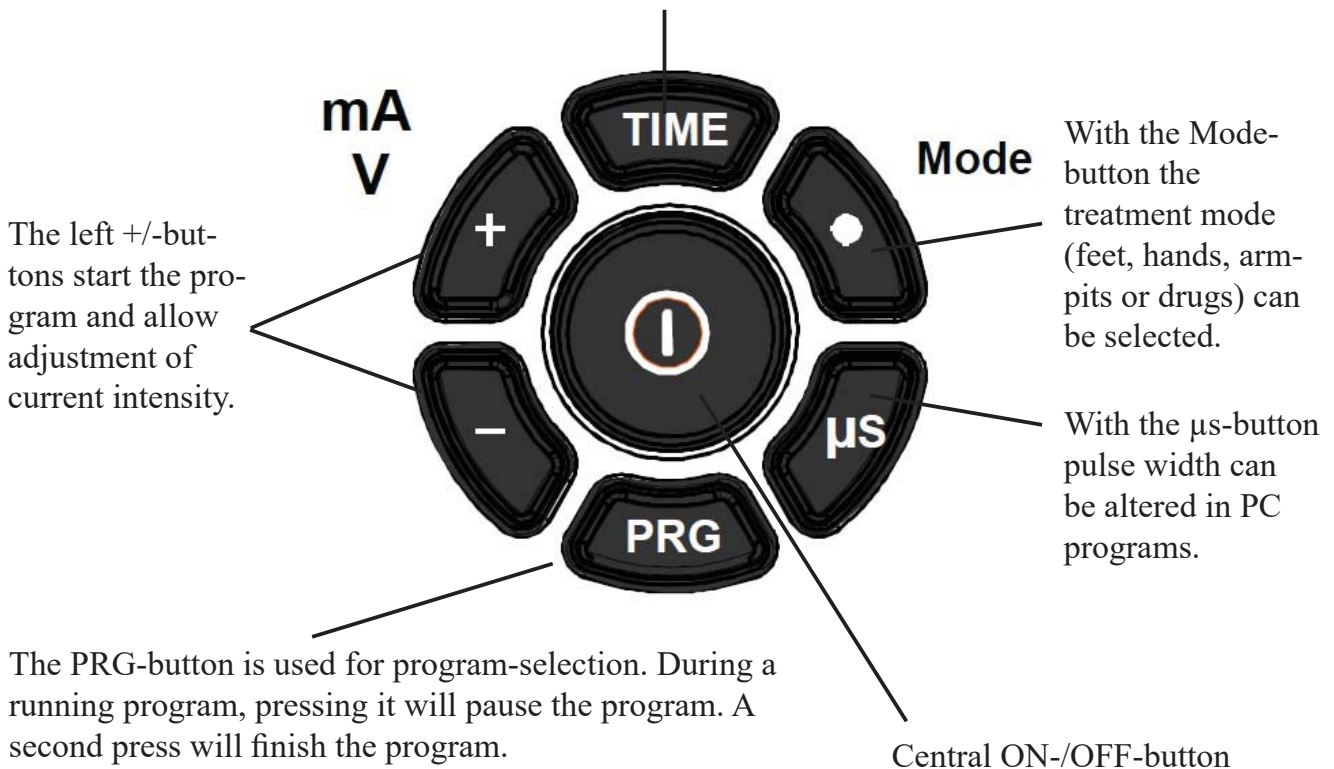
Installation of the Tap Water System



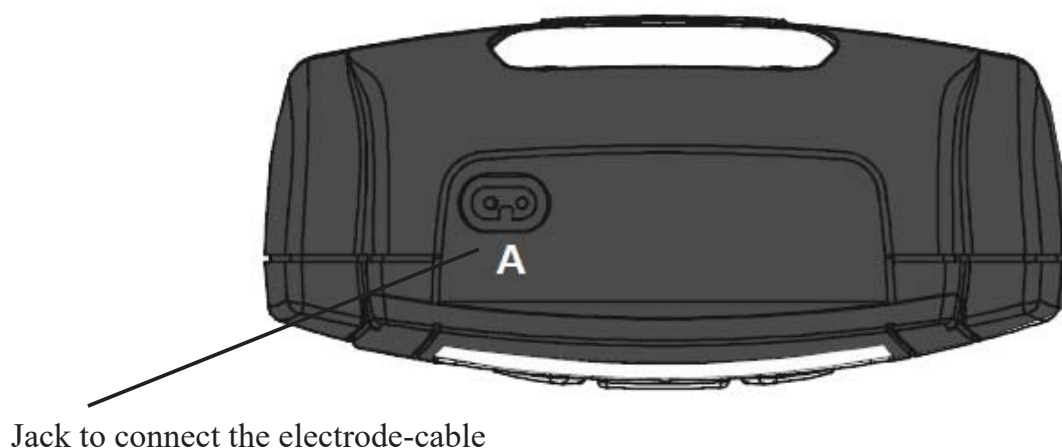
Operating Elements

The TIME button allows to select the treatment time and can also be used to pause the program. In this case, it starts again after the break with a continuous increase up to the previously set intensity.

After reading the statistics, they can be deleted by holding the TIME-button.



Connection



Battery Compartment with LOCK-button

IontoBravo allows the doctor or therapist to lock one program for the patient to use. In this way the medical practitioner can be quite sure that the patient only uses the device with the correct program. The LOCK-button can be pressed with a pin of the cable or any other suited thin object. Pressing will fix the selected program so that different programs cannot be used anymore.

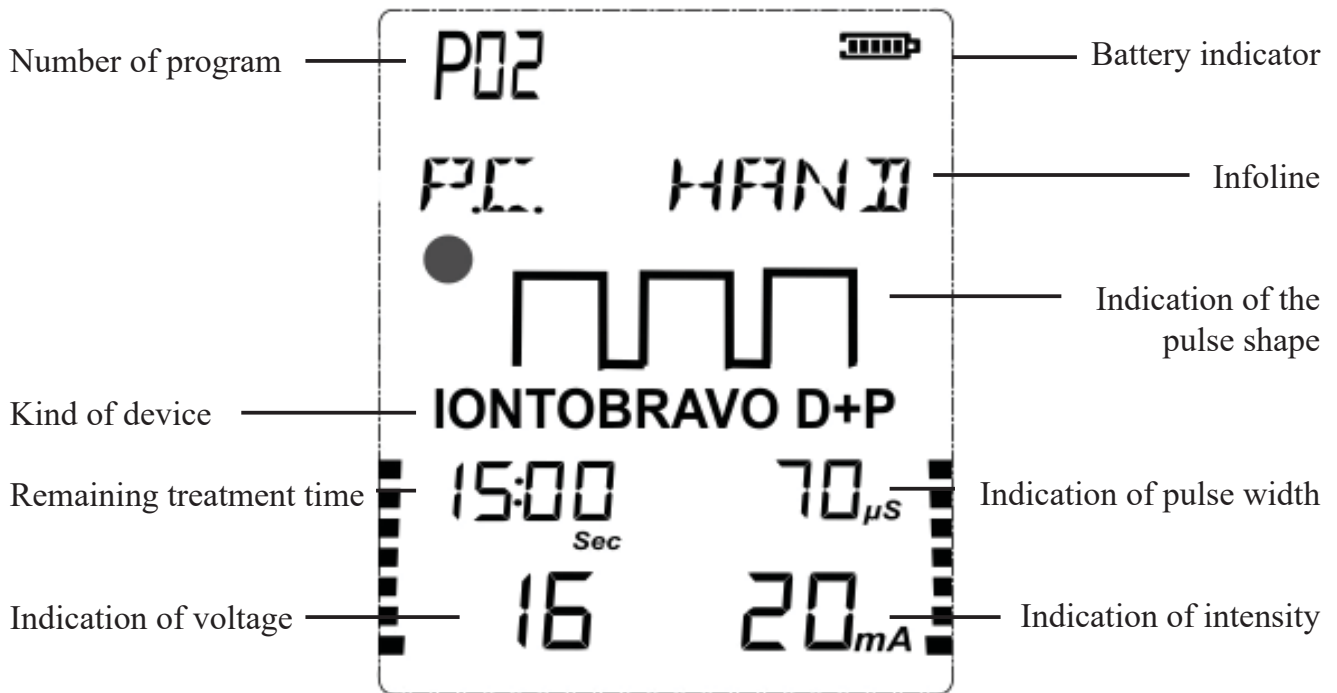


UNLOCK-button
removes the
program lock and
shows global
statistics

Scheme for placement of 4 batteries type AA

The Display

The screen of **IontoBravo** consists of two different parts. The first part - above and below - includes fixed signs and symbols. All important informations for operation and therapy-monitoring are indicated here by numbers and letters. The second - shaded - area in the middle provides an optical impression of the waveform that is currently used in the particular program and names the used kind of **IontoBravo**.



The Info-Line

The info-line in the upper part of the screen shows the following information:

Start information:

IONTO DP = **IontoBravo** with Direct Current and Pulsed Current

IONTO DC = **IontoBravo** with Direct Current

IONTO PC = **IontoBravo** with Pulsed Current

Setup real time clock:

SET HR - SET MIN - SET DAY - SET MTH - SET YR

Treatment information:

DC FEET = Treatment of the feet with direct current

DC HANDS = Treatment of the hands with direct current

DC ARMS = Treatment of the armpits with direct current

DC DRUGS = Transdermal delivery of drugs by direct current

PC FEET = Treatment of the feet with pulsed current

PC HANDS = Treatment of the hands with pulsed current

PC ARMS = Treatment of the armpits with pulsed current

PC DRUGS = Transdermal delivery of drugs by pulsed current

CIRCUIT = The circuit of current is not closed. Maybe there is a defect of the cable - or one foot/hand is not in the tray.

PRG END = Treatment finished (end of program)

PAUSE = Interruption of program

OVERLOAD = Max. current limit is reached, due to very low skin resistance

PROTECT = Overtreatment protection - in case of very dry skin

More details in the info line are presented in the statistical analysis of treatments in chapter "Control of Therapy" (page 53).

Real Time Clock Setup

Before first use of **IontoBravo** the “Real Time Clock” that is integrated should be set. It’s necessary for control of future therapy sessions. **IontoBravo** has a small battery that will support the clock with energy for several years. For this reason, there is no need to reset the clock, even if the 4 main batteries have been removed.

For setting time and date, please select any program 1-2 and press the **TIME**-button for at least 10 seconds. You’ll reach the configuration-mode. HOUR is indicated and you can set the hour with the **MODE**-button (00-23).

Press the left +button to confirm this choice and step forward to setting MINUTE. This is indicated on the screen as well, giving the opportunity to select the minutes via **MODE**-button in the same way as before.

This way you are able to set one after the other:

- HOUR
- MINUTE
- DAY
- MONTH and
- YEAR

Press the **PRG**-button on the frontside of the device to save the settings. All values will be automatically stored and the clock starts working.

Language Selection

IontoBravo can be set to one of 6 different languages. If in the setting-mode of the RTC (see page 46) TIME is pressed for 5 seconds once again - now for the second time - the language selection screen is displayed.

The following options are available:

- German
- English
- French
- Spanish
- Italian
- Polish

Finally you store your choice with the **PRG**-button.

Program 01

Treatment with direct current (P 01)

This form of current may be slightly more effective for treatment, but may feel a little more uncomfortable for sensitive patients.

Step 1: The default treatment is set to 15 minutes. After selecting the program, the time display flashes and the treatment time can be individually determined via the TIME button between 5 and 30 minutes in steps of 5.

Step 2: After choosing the treatment time, the MODE button must be used to choose between foot-, hand- or armpit-treatment or drug iontophoresis. The selected mode is now shown in the infoline of the display.

Step 3: Now the treatment is started by pressing the left + button and the intensity is selected. In tap water iontophoresis modes this is done by selecting the voltage (V) displayed in the lower left corner of the display. The current intensity is calculated as a function of the skin resistance and is shown in the lower right corner of the display.

In the drug mode, select the intensity, which is displayed in the lower right corner (mA), directly and the voltage is calculated. The voltages determined in this way are displayed at the bottom left side.

Please always choose only enough volts or milliamps to feel the current. A higher current dosage is neither necessary nor useful. Both the voltage and the intensity have been factory limited in their maximum values to avoid any damage or unpleasant feeling due to excessive current intensities. As soon as one of the two limit values is reached, a further increase is not possible, so that the set values may not be reached.

The remaining time runs backwards towards 0 during the treatment on the display. If the treatment is interrupted at any time by pressing the PRG key, the device saves the remaining treatment time. The treatment can be continued by pressing TIME. Then the current slowly increases to the previously used intensity level. Pressing PRG again will end the therapy session.

Program 02

Treatment with pulsed current (P 02)

P 02 contains medium-frequency, monophasic rectangular pulses. This method is considered almost equivalent to DC. This option is recommended for more sensitive patients, especially children.

Step 1: After selecting the program, the pulse width (duration of each individual pulse) can be changed with the „ μ s“ key. Selectable are 50, 60, 70, 80 or 90 μ s. This corresponds approximately to a current flow of 50% to almost 90% of the treatment time. Due to the variable pulse width, the pulsed current can be designed according to individual ideas depending on the respective sensitivity. With a larger pulse width, a higher efficiency of the therapy is to be expected.

Step 2: The default treatment is set to 15 minutes. The treatment time can be individually determined via the TIME button between 5 and 30 minutes in steps of 5.

Step 3: After selecting the treatment time, the MODE button must be used to choose between foot, hand or armpit treatment or drug iontophoresis. The selected mode is now displayed in the infoline of the display.

Step 4: Now the treatment is started by pressing the left + button and the intensity is selected. In tap water iontophoresis modes this is done by selecting the voltage (V) displayed in the lower left corner of the display. The current intensity is calculated as a function of the skin resistance and is shown in the lower right corner of the display.

In the drug mode, select the intensity, which is displayed in the lower right corner (mA), directly and the voltage is calculated. The voltages determined in this way are displayed at the bottom left side.

Please always choose only enough volts or milliamps to feel the current. A higher current dosage is neither necessary nor useful. Both the voltage and the intensity have been factory limited in their maximum values to avoid any damage or unpleasant feeling due to excessive current intensities. As soon as one of the two limit values is reached, a further increase is not possible, so that the set values may not be reached.

The remaining time runs visibly backwards towards 0 during the treatment on the display. If the treatment is interrupted at any time by pressing the PRG key, the device saves the remaining treatment time. The treatment can be continued by pressing TIME. Then the current slowly increases to the previously used intensity level. Pressing PRG again will end the therapy session.

The Tap Water Treatment

Install the **IontoBravo** Therapy System as described before (pages 40-41) on a dry, stable and level surface. For the hand or foot treatment fill the tubs with max. 1 cm of clean tap water, so that the terry bags are completely wet. Neither the back of the hand nor the back of the foot should be covered with water during the therapy. For armpit treatment, please use the included small metal electrodes in wet sponge bags.

Be sure to remove all metal objects (watches, rings, bracelets, necklaces etc.) from your body.

Now start **IontoBravo** with the central ON/OFF-button. The display will show the device type and its software version for one second. If it is a device with DC and pulsed current, the display then changes to the last used program. If you want to use a different current form, you can switch over with the PRG key. The treatment time is preset to 15 minutes, but can be changed with the TIME button. Then select the treatment mode (feet - hands - arms) with the right +/- buttons.

For treatment of the hands you select the current intensity with the left +/- buttons. Then immerse both hands concurrently with its entire area in the tubs. If the circuit has been closed in such a way, the current intensity will increase at a speed of max. 0,5 V per second until the set value is reached. It may take up to 2 minutes for the full intensity to be felt. Normally, however, significantly lower intensities are used. The current in the water bath is sufficient if you feel a slight tingling sensation. Excessive currents do not lead to better treatment success.

For treatment of the hands, we recommend that the subsequent intensity adjustment should be carried out by a second person and only increase in increments of 1 V. If no second person is available, take your hand out of the water as completely as possible. In exceptional cases an uncomfortable, but harmless feeling can occur.

For foot or axillary treatment, pre-choice of intensity is possible, too. But we recommend, not setting the intensity until you have placed your feet in the tubs or the wet sponge bags in your armpits. The increase of intensity will happen at a maximum speed of 0,5 V per second. The intensity can be adjusted at any time during the treatment. But please note, that the safety features may require pressing the + button three times, if the +button has not been used for one minute or more.

During treatment you should not remove any part of the body from the tubs or avoid larger movements during the axillary treatment, as this may lead to unpleasant voltage peaks despite the protective circuit. When the treatment time has expired, the device automatically ramps down the current slowly and displays the end of the therapy session with PRG END in the display. Then you can take out your hands or feet from the tubs or remove the axillary electrodes.

Important Instructions for Tap Water Treatment

Treatment observations have shown that the treatment success at the anode (+ Pol = red) is slightly better than at the cathode. If your problem is stronger on one side, please use the positive electrode indicated by the red connector on the lead wire for this side. In all other cases we recommend that you always change the polarity in the tubs or at the axillary electrodes between two treatment sessions. **Please never change during a therapy session.**

The current intensity while using the tubs is always sufficient for a good treatment result, when you feel a slight tingling sensation. You should not feel this tingling during therapy with axillary electrodes. If necessary, please adjust the intensity accordingly. With axillary electrodes a voltage below 5 V is normal.

If you need to take a part of your body out of the tub during the treatment, make sure you do it as fast as possible. If only small areas, such as toes or fingertips, are in contact with the water, voltage peaks can occur, which are harmless but may still be uncomfortable depending on the intensity.

If you want to interrupt the program, press the TIME button. The current intensity slowly drops to zero and the display will show PAUSE then. Press the TIME button again to resume the program and the power will slowly ramp up to the previously set level.

You may notice an increase in perspiration at the beginning of the therapy. This is normal and will improve after a few sessions.

Only use original accessories of MTR+, patient safety is not guaranteed when using third-party products.

Be careful not to allow the metal electrodes to come into direct contact with the skin during the therapy session. Therefore, always use the terry bags in the tubs and wet sponge bags during the axillary treatment.

Do not expose the device to excessive moisture or rain. If the device is exposed to excessive moisture or accidentally dropped in the water bath then turn it off, remove the battery cover and the batteries. Then dry everything thoroughly. Leave the device to air dry for 24 hours before use or storage. Ensure that all accessories are completely dry before storing them inside the carrying case.

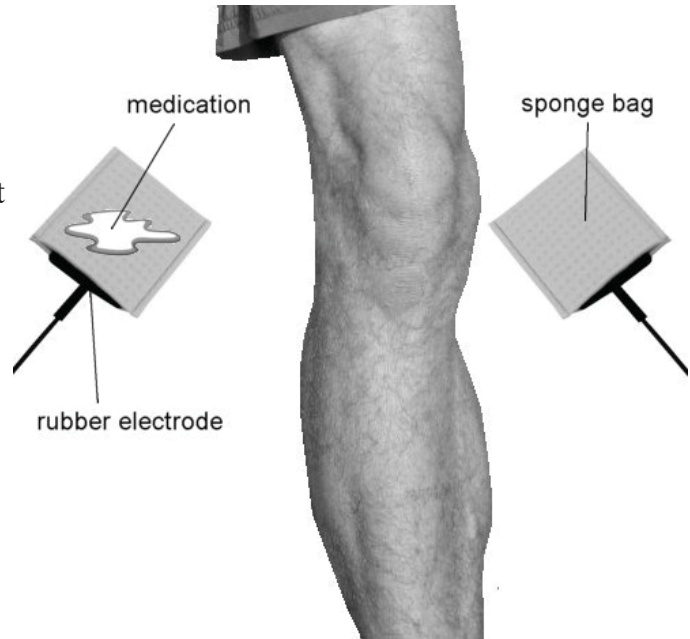
Always pay attention to the battery charge status, which is displayed in the upper right corner of the display. If there is only one bar left, charge the batteries before you start treatment. If the state of charge drops down to one bar during a treatment, this therapy session can still be finished without difficulty.

It is absolutely forbidden to mix batteries and rechargeable batteries. When replacing batteries, please always replace all 4 batteries.

Drug Iontophoresis

IontoBravo is able to significantly improve the delivery of medication through the skin and allow deeper penetration into the tissues, so that a larger amount of the drug can be therapeutically effective. If it is noted on the leaflet of the medication that the drug is suitable for iontophoresis, it can be brought into the tissue with the aid of the device. In this case, the polarity of the substance must be named. A negatively charged drug is placed under the negative electrode (black connector), and vice versa a positive charged drug is placed under the positive electrode (red connector).

Only optional accessories from MTR+ may be used for this type of therapy (see page 31). The drug is applied to the skin and the appropriate rubber electrode is placed in a wet sponge bag on this area. The second electrode will be placed in a second wet sponge bag on the opposite side of the body. Both electrodes will be attached to the skin with a velcro strap or any tape and connected to the device via cable. Place the electrodes on healthy skin only and not over open wounds.



After switching on the **IontoBravo**, please select whether you want to work with direct current (P01) or pulsed current (P02). Then switch with the MODE button to DC DRUG. or PC DRUG. and start the therapy by pressing the + button, which also adjusts the intensity. The current should be about 0.1 mA / cm² during a DC treatment. The application area of the sponge bags intended for drug iontophoresis is 6 x 7 = 42 cm², so an intensity of 4 mA is recommended. If pulsed current is used with electrodes of this size, an intensity of up to 7 mA can be selected, depending on the selected pulse width. Please never use smaller electrodes with the **IontoBravo**.

Please thoroughly cleanse your skin before treatment and pay attention to unpleasant sensations during the treatment such as stinging or burning. If necessary reduce the intensity of the current or break off the treatment completely. Especially for drugs with a pain-reducing effect, carefully check your skin for redness or other irritation and visit your doctor as soon as possible if problems arise. Even if you do not feel the current, there are ions moving and it is no reason to increase the intensity. Scientific research has shown that a subliminal current dosage is advantageous in drug iontophoresis.

Before you are using IontoBravo for drug iontophoresis you need to read the information that is delivered with the medication carefully. Please check for the ingredients contained and follow all instructions regarding possible allergic reactions. If you are not sure, please ask your doctor before use.

Control of Therapy

The **IontoBravo** records all treatment sessions and collects statistics. In this way doctors or therapists have the chance to get to know the possible reasons for the presence or the absence of treatment success. Longer sections of unintended use can be detected and prevented. The device stores a total of 60 days with 5 sessions per day. When 61 days of data are reached, consecutive days will overwrite the earliest days. The day number will continue increasing (61, 62, ...). For this reason the statistics will always show the actual data of the last 60 treatment days.

To read the memory, the UNLOCK-button in the battery-compartment (s.p. 43) must be pressed twice - if the device has been locked to a single program - or once, if the device has been unlocked. Now STATS. GL (for „global statistics“) will be displayed in the info line. If the device has not been used at all, the screen will show NO STATS.

Global Statistics

Global statistics show the average values of all recorded sessions. The actual term is named in the info line and two small bars are flashing beside the respective value to make assignment easier. The change from one term to the next is done with the MODE-button. In this way the following information can be read one after the other:

- the most used PROGRAM
- the average used intensity in mA (AVG. MA)
- the number of treatment days (DAYS.USED)
- the number of treatment hours in total (HRS. USED)
- the average number of sessions per day (AVG. SESS)

By pressing the left +button (mA) the more detailed daily statistics are available. The screen shows STATS.DAY and the information regarding the first session of the first day can be seen.

Pressing left +button (mA) = next day / Pressing left -button (mA) = previous day

Pressing TIME = next session of the selected day

Pressing right +/-buttons = scrolling through the session details.

Session statistics

- number of treatment day (STATS.DAY)
- average intensity used in this session (AVG. MA)
- length of this session (SESS. LEN)
- used program (PROGRAM)
- date of this session (SESS.DATE)
- start time of this session (SESS.TIME)

Holding the left + or - button (mA) pressed for three seconds will return to „Global Statistics“. If the TIME-button is pressed for 5 seconds, DEL.STATS will be displayed and after confirmation with TIME - for 5 seconds once again - all statistics will be deleted and all individual programmed parameters are set to their default values.

Batteries and Battery-Charger

IontoBravo is supplied with rechargeable batteries. If these batteries don't have sufficient charge to operate, you can recharge using the charger. For this purpose, please insert four rechargeable NiMH-batteries of type AA with right direction for polarity, as it is drawn in the charger and then plug it to the mains (230V). Charging starts immediately and after about 5 hours, the batteries are fully charged. There is no danger of overcharging because the device has a corresponding protection feature. While charging is in progress, the small yellow LED is blinking slowly. If this LED is continuously on, the batteries are charged completely. Now disconnect the unit from the power supply and then remove the charged batteries and put them into the battery compartment of **IontoBravo**.

If the yellow LED is flashing quickly, the charger stops charging because a wrong or damaged battery has been detected and needs to be removed.

If you want to use other types than the supplied batteries, please make sure that they have a minimum capacity of 1800 mAh or more - to avoid frequent charging.

Safety Instructions:

- Don't charge batteries of different size (AA or AAA) at the same time.
- Please use NiMH-batteries only and do not try to charge normal batteries (primary batteries) - this could cause an explosion.
- Always charge 2 or 4 batteries, never 1 or 3 batteries. If you only load 2 batteries, please set them next to each other without a gap in the left or right charging slots, and not in the middle.
- Avoid the simultaneous charging of old and new batteries or charging of batteries with different capacity or of different manufacturers.
- Please never open batteries by force and don't throw them into a fire.
- The device may only be operated in enclosed, dry areas - it has to be protected from rain and moisture.
- It is normal that the batteries become hot when charging.
- If the power plug or the cabinet show any damage, the charger may not be operated.
- The charger may not be opened or altered, repairs shall be done by qualified persons only.
- Do not operate the charger unsupervised and disconnect it from the mains after use. Keep it out of reach of children or persons with reduced physical or mental capacity.
- Cleaning and maintenance may only be done after disconnection.



The address or website of the manufacturer can be found on the rear label of the charger. The actual charging current depends on the type and number of batteries to be charged. For loading the supplied four AA batteries it is 525 mA.

Please see also the instruction manual of the manufacturer.

Trouble Shooting Guide

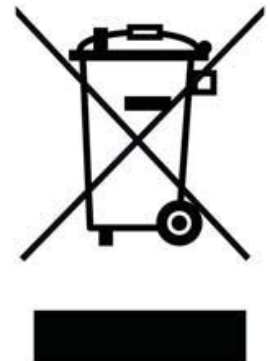
Fault	Possible Cause	Solution
CIRCUIT displayed on LCD during normal use.	Hand or foot not submerged in water.	Place hand or foot in water bath to complete the circuit.
	Cable not connected properly.	Check cable connections and ensure they are fully inserted.
	Cable is faulty.	Replace Cable.
	Sponge bag is too dry.	Moisten sponge bag and repeat treatment.
	Device is damaged.	Return to the distributor for repair.
Device does not power on.	Flat battery or no batteries installed in device.	Check / Replace batteries.
	Battery installed in wrong orientation.	Remove batteries and install according to diagrams in battery compartment.
	Battery connector damaged or flattened.	Remove batteries, check metal parts in battery compartment for damage.
	Device is damaged.	Return to the distributor for repair..
Device powers off during use.	Batteries almost flat.	Check battery icon during use and replace batteries if low.
	Device is damaged.	Return to the distributor for repair.
OVERLOAD is displayed on LCD.	The device has detected that the patients skin has very low resistance due to very excessive sweating.	Current will be limited to prevent discomfort. Patient may continue treatment.
PROTECT is displayed on the LCD.	The device has correctly detected that the patients skin has high resistance due to very dry skin and does not require treatment.	Discontinue use until sweating returns. Test device on another person to confirm PROTECT is functioning correctly. Return device to manufacturer if PROTECT is displayed continuously even though patient is still sweating.
Treatment is painful (dull ache) or uncomfortable.	Intensity is too high for required treatment.	Reduce intensity (voltage) setting until treatment is comfortable. Note: Tingling sensations should be felt
Treatment is painful (sharp pain).	Patients skin has cuts or abrasions.	Discontinue use until skin is fully healed.
Skin becomes red after treatment.	Device is being used for periods which are too long for the patient.	Use device for a shorter treatment duration. Note: Some redness of skin is normal after treatment finishes.
Date is not recorded correctly in statistics.	RTC is not set correctly.	Repeat RTC-setup (see page 46)
	RTC battery for the internal clock is flat.	Return to manufacturer for servicing.

Entsorgungshinweis / Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin. Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

[1] Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be discarded in household or unsorted municipal waste. Use separate collection facilities. Contact your local government or council for information regarding the collection systems available. If electrical appliances are disposed of in landfills or dumps, hazardous substances can leak into the ground water and get into the food chain damaging the health and well being of people and animals.



[1] European Community directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment.

Literatur / Literature

Eine Literaturliste zu den Themen dieser Bedienungsanleitung finden Sie auf unserer Internetseite „www.mtrplus.com“.

A list of literature regarding the topics of this manual can be found on our website „www.mtrplus.com“.

Copyright

Änderungen vorbehalten.

Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.

Printing or copy of this manual - also in an abridged version - is forbidden and can only be allowed with a written approval of “MTR+ Vertriebs GmbH”.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet wird, entspricht es den Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Systeme IEC 60601-1. **IontoBravo** wurde geprüft und entspricht den in der Norm IEC 60601-1-2: 2014 festgelegten Grenzwerten für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte dienen der Sicherheit des Benutzers in Bezug auf elektromagnetische Störungen. Das **IontoBravo** ist ein Gerät der Klasse B und eignet sich für den häuslichen Bereich sowie für typische klinische Umgebungen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Das IontoBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IontoBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs- messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das IontoBravo 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 IontoBravo ist geeignet für den Gebrauch in allen Einrichtungen, darunter Privathaushalte und medizinische Einrichtungen sowie solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Bitte beachten Sie diese Warnungen bei der Verwendung des Geräts:

Verwenden Sie **IontoBravo** nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder Räumen, die für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, da dort die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Die Verwendung des **IontoBravo** neben oder auf anderen elektrischen Geräten sollte vermieden werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollten sowohl das **IontoBravo** als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie beide normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts vorgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu einem beliebigen Teil des **IontoBravo**, einschließlich der vom Hersteller vorgegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung des Geräts verschlechtern.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das IontoBravo ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IontoBravos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Fußböden 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/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV	Nicht anwendbar	IontoBravo ist batteriebetrieben
Überspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung gegen Leitung	Nicht anwendbar	IontoBravo ist batteriebetrieben
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasen 0% U _T für 0.5 Zyklen Und bei 0° einphasig: 0% U _T für 1 Zyklus 70% U _T für 25/30 Zyklen 0% U _T für 250 Zyklen 0% U _T für 300 Zyklen	Nicht anwendbar	IontoBravo ist batteriebetrieben
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz/ 60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen sich auf einem für normale Umgebungen der kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Pflege typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150 KHz bis 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM und Amateurfunk-Bändern) 80 % AM bei 1 kHz	150 KHz bis 80 MHz: 3 Vrms / 6 Vrms (in ISM und Amateurfunk-Bändern) 80 % AM bei 1 kHz	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Hinweis 1: U _T ist die Netzspannung des Wechselstroms vor der Anwendung des Testniveaus. Hinweis 2: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich Hinweis 3: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das **IontoBravo** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des **IontoBravos** sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Testspezifikation für ENCLOSURE PORT IMMUNITY zu RF drahtlose Kommunikationsgeräte)	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximalleistung (W)	Distanz (m)	IMMUNITÄT TEST NIVEAU (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Electromagnetic Compatibility

If the device is used according to the instructions given in this manual, it corresponds to the safety requirements for medical electrical systems IEC 60601-1. **IontoBravo** was checked and is in accordance with the limits set for medical products in the standard IEC 60601-1-2:2014. These limits serve to the safety of the user regarding electromagnetic disturbances. The **IontoBravo** is a Class B device and is suitable for home healthcare environments as well as typical clinical environments.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The IontoBravo unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IontoBravo should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The IontoBravo 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 CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Please adhere to these warnings when using the device:

Don't use **IontoBravo** near active HF surgical equipment or RF shielded rooms used for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Use of this equipment adjacent to, or placement on top of other equipment should be avoided in case the output of the **IontoBravo** is effected. If this is necessary, Both the **IontoBravo** and the other equipment should be monitored to verify that they are both operating normally.

Use of accessories and lead wires other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the **IontoBravo**, including lead wires specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
The IontoBravo is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the IontoBravo should assure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	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 IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Not Applicable	IontoBravo is powered by batteries
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV. line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not Applicable	IontoBravo is powered by batteries
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225°, 270 ° and 315 ° phases 0% U _T for 0.5 cycle And at single phase 0° 0% U _T for 1 cycle 70% U _T for 25/30 cycles 0% U _T for 250 cycles 0% U _T for 300 cycles	Not Applicable	IontoBravo is powered by batteries
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC61000-4-6	150 KHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80 % AM at 1 kHz	150 KHz to 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80 % AM at 1 kHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTE 1: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE 2: At 80 MHz the higher frequency range applies. NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

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

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Medizinproduktebuch

1. Gerätestammdaten (nach § 12 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Leitungswasser-Iontophorese
Gerätebezeichnung:	IontoBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate (bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung)
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 10 Abs.1.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisung „beauftragte Person“ (nach § 10 Abs.1.2 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

Datum

Name, Vorname Einweiser

Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „Anwender“ / Personal (nach § 10 Abs.2 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

Medizinproduktebuch

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 11 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 7 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 12 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller

Nicht für Verkauf oder Verwendung in den USA
Not for sale or use in the USA

Dieses Gerät wurde Ihnen überreicht durch:
This device is presented by: