

Zariadenie na ionoforézu

NÁVOD NA POUŽITIE



Toto zariadenie je výhradným vlastníctvom: _____

**PREČÍTANIE NÁVODU NA POUŽITIE JE POVINNÉ PRED**

Ďalší predaj tohto zariadenia je prísne zakázaný.

Obsah

NÁZOV ODDIELU

STRANA

1	Zamýšľané použitie	2
2	Kontraindikácie	2
3	Upozornenia	3
4	Upozornenia	4
5	Indikácie	5
6	Popis zariadenia	7
7	Nastavenie zariadenia	9
7.1	Na ruky a nohy	9
7.2	Na podpažšie	11
8	Vykonávanie liečby	12
8.1	Spustenie zariadenia	12
8.2	Režim nastavenia	12
8.3	Aktívny režim	13
8.4	Spôsob liečby	13
9	Ukončenie liečby	14

ĎALŠIE INFORMÁCIE

10	Údržba a čistenie	14
11	Preprava a skladovanie	17
12	Riešenie problémov	17
13	Integrované bezpečnostné funkcie	19
14	Mechanizmus účinku	20
15	Záruka	20
16	Likvidácia	20
17	Technické údaje	21
18	Elektromagnetická kompatibilita	22
19	Symboly a legenda	24
20	Kontaktné informácie	25
21	Bibliografia	25

Časť 1

URČENÉ POUŽITIE

Dermadry je zariadenie na ionoforézu vodou z vodovodu na použitie jedným pacientom určené na domáce použitie. Pacient by mal mať najmenej 13 rokov, s výnimkou USA, kde je toto zariadenie určené len pre dospelých. Pri používaní dospelými vo veku 13 až 17 rokov sa odporúča priamy a aktívny dohľad dospelého osoby.

Ošetrovanie sa vykonáva aplikáciou elektrického prúdu na ciele oblasti pokožky.

Indikácia na použitie

Dermadry je zariadenie na iontoforézu vodou z vodovodu. Jeho zamýšľané použitie je liečba hyperhidrózy (nadmerné potenie) rúk, nôh a podpazušia. Používanie prístroja iným spôsobom, ako je jeho zamýšľaný účel, môže byť nebezpečné.

Oddiel 2

KONTRAINDIKÁCIE

NEPOUŽÍVAJTE toto zariadenie, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- Kardiostimulátor
- ICD (implantovateľný kardioverter defibrilátor)
- Podozrenie na srdcové problémy alebo diagnostikované srdcové problémy (napr. srdcová arytmia)
- Záchvatové ochorenia (epilepsia)
- Tehotná alebo podozrenie na tehotenstvo
- vnútromaternicové teliesko obsahujúce kov (IUD)
- Kovové implantáty
- Veľké kožné lézie a lézie, ktoré sa nedajú prekryť vazelínou
- Necitlivosť v ošetrovaných oblastiach
- Infekcie alebo podráždená pokožka
- Porucha citlivosti rúk, podpazušia alebo chodidiel (napr. polyneuropatia)
- Zhubné ochorenia v oblasti použitia
- Závažné cievne poruchy (napr. lokálny zápal alebo trombóza)

POZNÁMKA: V prípade pochybností sa obráťte na svojho lekára.

Oddiel 3

UPOZORNENIA



1. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.
2. Pacient by mal mať najmenej 13 rokov, s výnimkou USA, kde je táto pomôcka určená len pre dospelých. Pri používaní dospelými vo veku 13 až 17 rokov sa odporúča priamy a aktívny dohľad dospelých osoby.
3. Toto zariadenie by sa malo používať len s dodaným sieťovým adaptérom a príslušenstvom. Používanie dielov, ktoré nie sú súčasťou dodávky, vedie k strate záruky a môže vás vystaviť riziku poškodenia zdravia alebo dokonca smrti.
4. Uistite sa, že elektrická zásuvka spĺňa nasledujúce požiadavky: 100-240 V~ a 50-60 Hz.
5. V prípade poruchy kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.
6. Úprava tohto zariadenia nie je povolená. Akákoľvek úprava zariadenia bude mať za následok stratu záruky.
7. Pred použitím zariadenia sa uistite, že všetky časti nie sú poškodené. Ak je niektorá časť zariadenia poškodená, zariadenie nepoužívajte. Okamžite kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.
8. Pred začatím ošetrovania odstráňte z cieľových oblastí všetky šperky, aby ste predišli riziku popálenia elektrickým prúdom, začervenania alebo podráždenia.
9. Pred začatím ošetrovania dôkladne očistite pokožku. Z cieľových oblastí odstráňte všetky krémy, dezodoranty, antiperspiranty a kozmetické prípravky.
10. Toto zariadenie sa musí používať len na neporušenú pokožku. Ak je to potrebné, malé poranenia potrite vazelinou, aby ste ich izolovali od prúdu. Ak sa prúd aplikuje na otvorené rany, mohol by spôsobiť živú bolesť.
11. Na liečbu nepoužívajte dve zariadenia súčasne.
12. Použite vhodnú silu prúdu. Liečbu začnite pri nižšej sile prúdu, ako je potrebné.
13. Postupujte podľa príslušného profilu ošetrovania pre danú oblasť tela (ruky, nohy alebo podpažšie). Ošetrovacie profily sú bezpečné len pre príslušné oblasti pokožky.
14. Počas liečby nikdy nedovoľte priamy kontakt medzi pokožkou a elektródami. Dbajte na to, aby boli elektródy vždy zakryté priloženými podložkami alebo vreckami. Priamy kontakt medzi pokožkou a elektródami môže spôsobiť popáleniny, začervenanie alebo podráždenie.
15. Nevykonávajte údržbu zariadenia počas jeho používania.
16. Na ošetrovanie vždy používajte pitnú vodu z vodovodu. Hodnoty pH vody sa môžu v jednotlivých lokalitách líšiť. Úroveň pH pitnej vody z vodovodu sa podľa EPA zvyčajne pohybuje v rozmedzí 6,5 až 8,5 a úroveň pH na použitie s Dermadry by sa mala pohybovať v tomto rozmedzí, aby bolo použitie bezpečné. pH prúžky sú jednoduchým spôsobom merania úrovne pH vody v požadovanom rozmedzí a mali by sa používať na overenie úrovne pH vody. Príkladom možných účinkov sú chemické popáleniny v prípade vody s extrémnou úrovňou pH presahujúcou limity pitnej vody z vodovodu.
17. Pred začatím nastavovania sa uistite, že zariadenie nie je pripojené do elektrickej zásuvky.
18. Dlhodobé účinky chronickej elektrickej stimulácie neboli stanovené.
19. Dermadry nie je určený na podávanie liekov a nesmie sa na tento účel používať. Použitie tejto pomôcky s liekmi môže mať potenciálne systémové nežiaduce účinky. Lieky alebo roztoky podávané

pomocou tejto pomôcky majú potenciál dostať sa do krvného obehu a spôsobiť systémové účinky. Ak sa napriek tomuto upozorneniu používa liek alebo roztok s touto pomôckou, pozorne si prečítajte celé označenie lieku, aby ste pochopili všetky možné nežiaduce účinky. Ak sa objavia systémové prejavy, pozrite si označenie lieku alebo roztoku, aby ste zistili vhodné opatrenia, a kontaktujte miestnu pohotovostnú službu.

Oddiel 4

UPOZORNENIA

1. Zariadenie je z hygienických dôvodov určené na použitie jedným pacientom.
2. Zariadenie umiestnite na pevný a stabilný povrch.
3. Na ošetrovanie rúk alebo nôh nikdy nepoužívajte viac ako 250 ml vody z vodovodu v každej vaničke.
4. Počas nepriaznivých poveternostných podmienok, napríklad počas búrky, odpojte sieťový adaptér.
5. Ak sa zariadenie nepoužíva, nesmie byť zapojené do elektrickej zásuvky, aby nedošlo k jeho poškodeniu alebo predčasnému opotrebovaniu.
6. Pred ošetrovaním vždy odstráňte rukavice alebo ponožky z cieľovej oblasti pokožky.
7. Pred zapnutím zariadenia sa uistite, že má izbovú teplotu (20-40 °C).
8. Toto zariadenie je určené len na použitie v interiéri. Nevystavujte ho dažďu, nadmernej vlhkosti, vysokým teplotám, prachu alebo priamemu slnečnému žiareniu.
9. Zariadenie neumiestňujte do vzdialenosti menšej ako 2 metre od akéhokoľvek zdroja krátkych alebo mikrovlnných vln.
10. Zariadenie uchováajte mimo dosahu zdrojov nadmernej vlhkosti, ako je horúca kanvica alebo tečúca sprcha.
11. Zariadenie neumiestňujte do blízkosti zdroja tepla, ako je ohrievač, sporák alebo krb.
12. Počas používania uchováajte toto zariadenie mimo dosahu detí a domácich zvierat. Pri neúmyselnom odpojení komponentov môže dôjsť k nežiaducemu úrazu elektrickým prúdom.
13. Akýkoľvek zásah do zariadenia alebo jeho zneužitie vedie k strate záruky.
14. Zariadenie neumiestňujte tak, aby ste sťažili odpojenie sieťového adaptéra.

Možné vedľajšie účinky

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce dočasné vedľajšie účinky:

1. Podráždenie, sčervenanie kože (erytém), pocit pálenia, malé pľuzgiere (vezikulácia) a svrbenie (pruritus). Pred začatím ďalšej liečby počkajte, kým príznaky úplne vymiznú.
2. Pocity brnenia a pichania.
3. Môže sa objaviť znecitlivenie svalov (parestézia).
4. Na začiatku liečby alebo po postupnom striedaní polarity sa môže vyskytnúť mierna bolesť.

Ak pocítite niektorý z uvedených vedľajších účinkov, počas nasledujúcej liečby znížte intenzitu.

5. Zvýšené potenie: Po niekoľkých prvých ošetrovaniach sa môže objaviť zvýšené potenie. Tento príznak po niekoľkých ošetrovaniach ustúpi.
6. Malé elektrické šoky počas liečby: Pri náhlom prerušení liečby môže vo veľmi zriedkavých prípadoch dôjsť k neškodnému úrazu elektrickým prúdom. Aby ste predišli tomuto riziku, odstráňte si ruky, nohy alebo elektródy v podpazuší pomaly. Elektródy na rukách, nohách a v podpazuší možno kedykoľvek počas liečby bezpečne odstrániť.
7. Suchosť pokožky: Môže dôjsť k vysušeniu pokožky, môžu sa objaviť malé lézie alebo šupiny. Na zmiernenie týchto príznakov používajte po ošetrovaní hydratačný krém.
8. Niektoré súčasti zariadenia (vyrobené zo silikónu, bavlny alebo celulózy) môžu u niektorých používateľov spôsobiť menšie alergické reakcie. V mieste kontaktu sa im môže vytvoriť červená, hrboľatá, šupinatá, svrbivá alebo opuchnutá pokožka. Ak spozorujete, že sa na ošetrovanom mieste pokožky objaví akákoľvek alergická reakcia, prestaňte zariadenie používať a kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.

Oddiel 5

INDIKÁCIE

Hyperhidróza (nadmerné potenie) má rôzne stupne závažnosti. Pochopenie závažnosti pomôže odhadnúť očakávaný čas odozvy, kým sa dostavia výsledky. Čím väčšia je závažnosť, tým dlhšie bude trvať, kým sa dostavia výsledky.

Klinická ^{klasifikácia}¹ hyperhidrózy rúk a nôh (palmoplantárnej):

ÚROVEŇ I Mierna hyperhidróza	Dlane a chodidlá sú veľmi vlhké.
ÚROVEŇ II Stredne závažná hyperhidróza	Vytvárajú sa perličky potu, ale potenie sa obmedzuje len na dlane alebo chodidlá.
ÚROVEŇ III Závažná hyperhidróza	Perličky potu sa tvoria aj na distálnych chrbtových plochách prstov na rukách a nohách, ako aj na

Klinická ^{klasifikácia}¹ hyperhidrózy podpazušia (axilárnej):

ÚROVEŇ I Mierna hyperhidróza	Koža je mierne vlhká. Potné škvrny na oblečení merajú 5 až 10 cm (2 až 4
ÚROVEŇ II Stredne závažná hyperhidróza	Na koži sa tvoria perličky potu; potné škvrny majú priemer 10 až 20 cm.
ÚROVEŇ III Závažná hyperhidróza	Kvapky potu. Potné škvrny majú priemer viac ako 20 cm.

¹ Pozri odkaz 1 v časti 21 - Bibliografia.

Plán liečby

FÁZA 1	Počiatočná fáza
--------	-----------------

Liečba by mala prebiehať v rovnakých intervaloch, od 3 (napr. pondelok, streda, piatok) do 5 (napr. pondelok až piatok) krát týždenne, na najvyššej pohodlnej aktuálnej úrovni.

Tento postup dodržiavajte, kým sa potenie výrazne nezníži alebo kým sa nedosiahne požadovaná úroveň suchosti. Nevykonávajte viac ako jedno ošetrovanie denne, ani viac ako 5 ošetrení za týždeň na každej ošetrovanej oblasti. V ten istý deň je možné ošetriť viac ako jednu oblasť.

Ak pomôcku predpisuje zdravotnícky pracovník, táto fáza by mala prebiehať pod dohľadom predpisujúceho pracovníka, aby sa používateľ naučil správne bezpečné a účinné používanie.

Trvanie úvodnej fázy pred dosiahnutím výsledkov^{2,3}:

ÚROVEŇ I Mierna hyperhidróza	3 až 5-krát týždenne počas 1 až 2 týždňov.
ÚROVEŇ II Stredne závažná hyperhidróza	3 až 5-krát týždenne počas 2 až 3 týždňov.
ÚROVEŇ III Závažná hyperhidróza	3 až 5-krát týždenne počas 4 až 6 týždňov.

Použitie vyššieho, ale stále pohodlného prúdu pomôže rýchlejšie dosiahnuť výsledky.

Účinnosť liečby sa môže u jednotlivých osôb líšiť.

FÁZA 2	Fáza údržby
--------	-------------

Fáza údržby je potrebná na udržanie dosiahnutých výsledkov. Táto fáza si vyžaduje menej ošetrení ako úvodná fáza.

Frekvencia udržiavacej liečby na udržanie výsledkov redukcie potenia^{2,3}:

ÚROVEŇ I Mierna hyperhidróza	Približne 1 ošetrovanie každé 2 až 3 týždne na najvyššej pohodlnej úrovni prúdu.
ÚROVEŇ II Stredne závažná hyperhidróza	Približne 1 ošetrovanie týždenne pri najvyššej pohodlnej aktuálnej úrovni.
ÚROVEŇ III Závažná hyperhidróza	Až 3 ošetrenia týždenne na najvyššej pohodlnej úrovni prúdu.

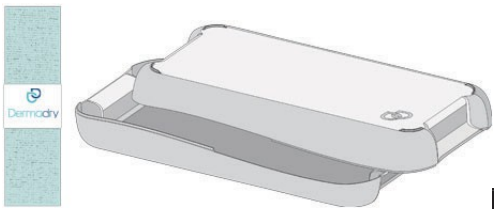
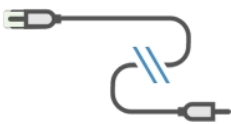
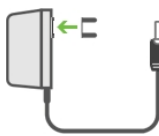
Nevykonávajte viac ako jedno ošetrovanie za deň, ani viac ako 5 ošetrení za týždeň na každej ošetrovanej oblasti. V ten istý deň možno ošetriť viac ako jednu oblasť.

^{2,3} Pozri odkazy 2, 3 v časti 21 - Bibliografia.

Oddiel 6

POPIS ZARIADENIA

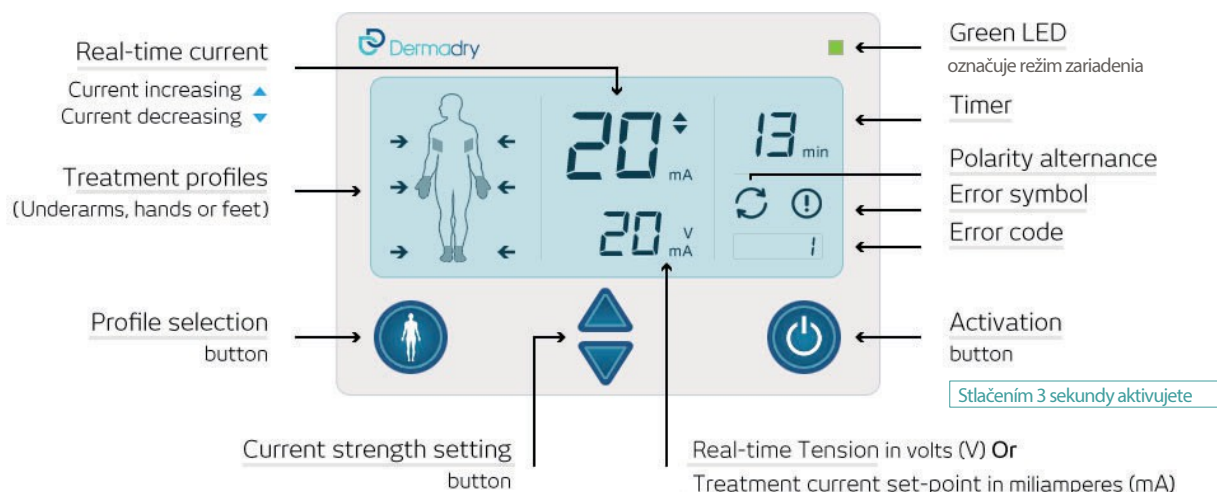
Súčasti zariadenia na iontoforézu Dermadry Tap Water

	  Materiál: silikón-grafit - lekársky spotrebný materiál
Ovládač	Ručná a nožná elektróda (pár) *
 	  Materiál: silikón - lekársky spotrebný materiál
Prípád	Podložka (pár) *
	  Materiál: silikón-grafit - lekársky spotrebný materiál
Kábel (pár)	Podpažná elektróda (pár) *
	  spotrebný materiál
Sieťový adaptér a čepel' (zástrčkový adaptér)	Vrecko v podpazuší (pár) *
	
Návod na použitie	

*: Položky označené * sú spotrebným materiálom a majú obmedzený počet použití podľa pokynov v časti 10 - Údržba a čistenie. Spotrebný materiál je možné získať na webovej stránke spoločnosti Dermadry alebo u autorizovaných distribútorov.

Dermadry

Ovládač



Režimy fungovania

Dermadry má 4 režimy funkcie:

Režim	Funkčnosť	Vizuálna indikácia na ovládači
NASTAVENIA	Predvolený režim pri spustení zariadenia. Používateľ môže nastaviť profil liečby a aktuálnu silu. Na konci liečby alebo ak používateľ dobrovoľne ukončí liečbu, zariadenie sa automaticky prepne do režimu Nastavenia.	Ošetrovací profil a nastavená hodnota ošetrovacieho prúdu blikajú.
AKTÍVNE	Stlačte a podržte aktivačné tlačidlo, se prepnete zariadenie do aktívneho režimu. Prístroj je v pohotovostnom režime a je pripravený na to, aby používateľ vložil ruky alebo nohy do zásobníkov alebo priložil elektródy do podpazušia.	Bliká zelená LED dióda. Prúd v reálnom čase zobrazuje nulu. Zobrazí sa profil ošetrovania a aktuálna nastavená hodnota ošetrovania.
LIEČBA	Keď zariadenie zistí, že používateľ vložil ruky alebo nohy do zásobníkov alebo priložil elektródy pod pazuchy, automaticky sa prepne do režimu liečby. Začne dodávať liečebný prúd. Profil ošetrovania nie je možné meniť počas používania zariadenia, ale aktuálnu nastavenú hodnotu sily je možné zvýšiť alebo znížiť v rámci rozsahu povoleného pre profil ošetrovania.	Svieti zelená LED dióda. Liečebný prúd v reálnom čase sa začne zvyšovať smerom k aktuálnej nastavenej hodnote. Po dvoch sekundách od prepnutia do tohto režimu sa aktuálna požadovaná hodnota nahradí hodnotou napätie v reálnom čase vo voltoch.
PAUZA	Ak používateľ počas liečby odstráni ruky, nohy alebo elektródy v podpazuší, zariadenie sa automaticky prepne do režimu Pauza. Tento režim umožňuje používateľovi nastaviť silu prúdu počas ošetrovania rúk. Zabraňuje tiež opätovnému spusteniu ošetrovania, ak používateľ musí na krátky čas zmeniť polohu. Režim pauzy trvá 2 minúty. Ak používateľ nevytiahne elektródy z rúk, nôh alebo v podpazuší, liečba sa skončí a zariadenie sa prepne do režimu Nastavenia.	Bliká zelená LED dióda. Zobrazenie prúdu v reálnom čase a napätia v reálnom čase nula (0) Časovač liečby je zastavený.

Dermadry

Oddiel 7

NASTAVENIE ZARIADENIA



- Uistite sa, že ste si prečítali kontraindikácie a že sa vás netýkajú.
- Pred použitím zariadenia sa uistite, že všetky časti nie sú poškodené. Ak je niektorá časť zariadenia poškodená, zariadenie nepoužívajte.
- Toto zariadenie by sa malo používať len s dodaným sieťovým adaptérom a príslušenstvom. Používanie dielov, ktoré nie sú súčasťou dodávky, môže viesť k riziku poškodenia zdravia alebo dokonca smrti a k strate záruky.
- Počas liečby nikdy nedovoľte priamy kontakt medzi pokožkou a elektródami. Dbajte na to, aby boli elektródy vždy zakryté priloženými podložkami alebo vreckami. Priamy kontakt medzi pokožkou a elektródami môže spôsobiť popáleniny, začervenanie alebo podráždenie.
- Vždy používajte čistú pitnú vodu z vodovodu. Hodnoty pH vody sa môžu v jednotlivých lokalitách líšiť. Úroveň pH pitnej vody z vodovodu sa podľa EPA zvyčajne pohybuje v rozmedzí od 6,5 do 8,5 a úroveň pH na použitie so zariadením Dermadry by sa mala pohybovať v tomto rozmedzí, aby bolo používanie bezpečné. pH prúžky predstavujú jednoduchý spôsob merania úrovne pH vody v požadovanom rozmedzí a mali by sa používať na overenie úrovne pH vody. Príkladom možných účinkov sú chemické popáleniny v prípade vody s extrémnymi hodnotami pH presahujúcimi limity pitnej vody z vodovodu. Do vody nepridávajte žiadne prípravky ani lieky.
- Toto zariadenie sa musí používať len na neporušenú pokožku. Ak je to potrebné, potrite malé lézie vazelínou, aby ste ich izolovali od prúdu.
- Pred začatím nastavovania sa uistite, že zariadenie nie je pripojené do elektrickej zásuvky.

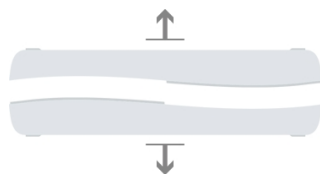
7.1 Na ruky a nohy



- Pred začatím ošetrovania odstráňte z cieľových oblastí všetky šperky, aby ste predišli riziku popálenia elektrickým prúdom, začervenania alebo podráždenia.
- Pred začatím ošetrovania dôkladne očistite pokožku. Z cieľových oblastí odstráňte všetky krémy, dezodoranty, antiperspiranty a kozmetické prípravky.

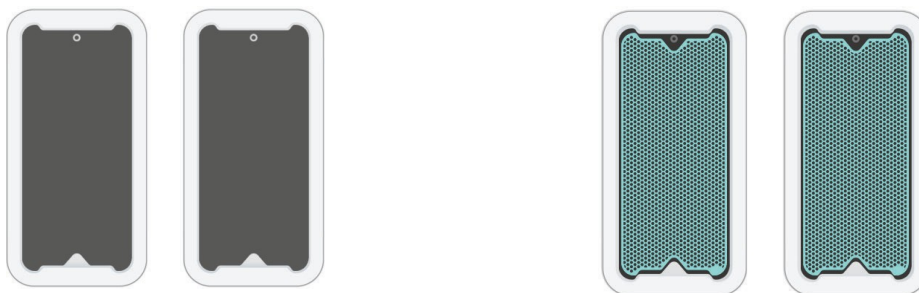
1. Zásobníky kufríka umiestnite na rovný, pevný povrch (napr. stôl pre ruky, podlaha pre nohy), aby sa zabránilo rozliatiu vody.

Ak máte v úmysle ošetrovať ruky, položte obe misky vedľa seba na nízky stôl. Ak chcete ošetrovať nohy, položte obe vaničky vedľa seba na podlahu.



Otvorte kufor.Umiestnite zásobníky

2. Do každého zásobníka vložte ručnú a nožnú elektródu, pričom pripojovací drôt musí smerovať dopredu.
3. Každú elektródu zakryte podložkou.



Umiestnite elektródy. Každú elektródu zakryte podložkou.

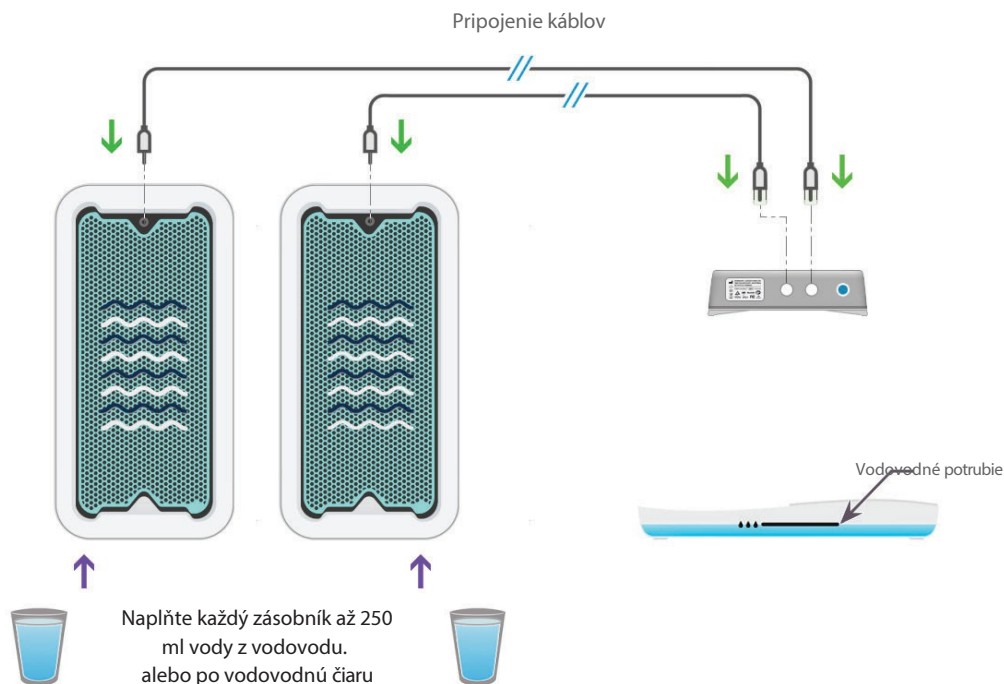
4. Pripojte kábel ku každej elektróde a druhý koniec kábla zapojte do konektorov na zadnom paneli ovládača.

Prístroj je navrhnutý tak, aby počas liečby automaticky menil polaritu prúdu bez toho, aby je potrebné káble ručne obracať. Nie je rozdiel medzi zapojením elektródy umiestnenej na pravom alebo ľavom zásobníku do pravého alebo ľavého konektora na zadnom paneli ovládača.

POZNÁMKA: Uistite sa, že sú káble úplne zapojené do elektród, aby ste zabránili nestabilným spojeniam. To môže počas liečby spôsobiť kolísanie prúdu a drobné elektrické šoky.

5. Opatrne naplňte obe zásobníky na ošetrovanie dostatočným množstvom vody z vodovodu, maximálne 250 ml na zásobník alebo po vodnú čiaru.

Uistite sa, že celý povrch pokožky určený na ošetrovanie je v kontakte s vodou. Používajte vodu izbovej a teplej teploty (20 - 40 °C) podľa pohodlia používateľa.



7.2 Na podpazušie



- Pred začatím ošetrovania dôkladne očistite pokožku. Z cieľových oblastí odstráňte všetky krémy, dezodoranty, antiperspiranty a kozmetické prípravky.
- Počas liečby sa vyhýbajte náhlym pohybom. Tie môžu spôsobiť kolísanie prúdu a môžu viesť k menším elektrickým šokom.

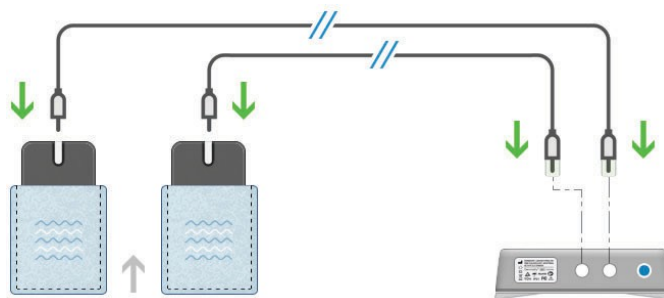
1. Ku každej elektróde v podpazuší pripojte kábel.
2. Vrecká dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou a dôkladne z nich vyžmýkajte vodu. Tento krok zopakujte dvakrát.
3. Každú kapsu namočte do vody z vodovodu. Vrecká musia byť úplne mokré, aby sa prúd rovnomerne rozprestrel po cielej pokožke podpazušia. Použite vodu s teplotou od izbovej po teplú (20 - 40 °C / 70 - 105 °F) podľa pohodlia používateľa.
4. Do každého vrecka vložte elektródu do podpazušia, aby bola celá zakrytá vreckom. Ak sa pokožka počas ošetrovania dostane do kontaktu s elektródou, môže dôjsť k začervenaniu alebo erytému na odhalenej pokožke.



POZNÁMKA: Ak sa vrecká počas ošetrovania vysušia, na ich navlhčenie sa môže použiť voda z vodovodu. Uistite sa, že ošetrovanie je počas tohto procesu pozastavené. Ošetrovanie zostane pozastavené len dve minúty. Ak sa elektródy v podpazuší nevrátia späť, ošetrovanie sa automaticky ukončí. Zariadenie sa potom prepne do režimu "Nastavenia".

Ak pocítite nepríjemné brnenie, elektrické šoky alebo pálenie, prerušte liečbu a uistite sa, že sú elektródy v podpazuší dostatočne vlhké. V prípade potreby znížte úroveň liečebného prúdu.

5. Druhý koniec kábla zapojte do konektorov na zadnom paneli ovládača. Zariadenie je navrhnuté tak, aby automaticky striedalo polaritu prúdu počas liečby bez potreby ručného obracania káblov. Nie je žiadny rozdiel medzi zapojením umiestnenej elektródy na pravom alebo ľavom podpazuší do pravého alebo ľavého konektora na zadnom paneli ovládača.



Nastavenie pre podpazušie

POZNÁMKA: Uistite sa, že konektory sú úplne zasunuté do elektród, aby ste zabránili nestabilným spojeniam. To môže počas liečby spôsobiť kolísanie prúdu a drobné úrazy elektrickým prúdom.

Oddiel 8

VYKONANIE LIEČBY

8.1 Spustenie zariadenia



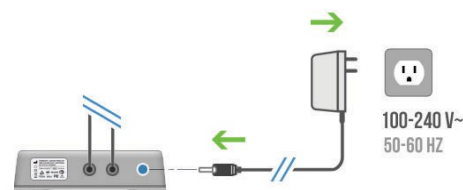
- Pred ošetrením sa uistite, že je pokožka neporušená.
- Zariadenie sa musí používať len s dodaným sieťovým adaptérom. Ak sa použije iný sieťový adaptér, môže dôjsť k poškodeniu.

1. Ovládač umiestnite na stôl pred používateľa.
2. Ak je to potrebné, nainštalujte nôž na sieťový adaptér. Ak je potrebná iná čepeľ (adaptér do zásuvky), kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.
3. Zapojte sieťový adaptér do elektrickej siete a pripojte ho k ovládaču.

POZNÁMKA: Pred pripojením zariadenia k sieťovému adaptéru sa uistite, že zariadenie malo aspoň posledných 6 h o d í n izbovú teplotu.

Displej regulátora sa rozsvieti a spustí sa jeho automatické vnútorné testovanie (všetky symboly na displeji a zelená LED dióda raz zabliká).

Interné testovanie sa dokončí za 1-2 sekundy, potom sa zariadenie prepne do režimu "Nastavenia".



8.2 Režim nastavenia

Predvolený profil ošetrovania je nastavený na ošetrovanie podpažusí, ktorý má najnižšiu silu prúdu. V režime "Nastavenia" bude na obrazovke blikať aktuálny bod nastavenia (v mA) a profil.

V závislosti od požadovaného ošetrovania si používatelia môžu vybrať z týchto profilov: podpažšie, ruky alebo nohy. Každý liečebný profil má svoje vlastné nastavenia so špecifickou maximálnou úrovňou prúdu a dĺžkou liečby. Silu prúdu možno upraviť v závislosti od úrovne potu.

Parameter	Ruky	Nohy	Podpažšie
Aktuálny rozsah sily	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Limit napätia	48 V	55 V	30 V
Trvanie liečby (vopred definované)	20 min.	20 min.	15 minút
Frekvencia striedania polarity (preddefinovaná)	Každých 5 minút	Každých 5 minút	Každý 2 min 30 s

Pri prvom ošetrení sa musí nastaviť nižšia úroveň prúdu, ako je zamýšľané. Používatelia by mali prispôsobiť aktuálnu úroveň podľa pohodlia. Citlivosť na prúd sa u jednotlivých používateľov líši. Zabudovaná bezpečnostná funkcia zabráni tomu, aby zariadenie dodávalo prúd s úrovňou vyššou ako 25 mA.

8.3 Aktívny režim

V režime "Active" je zariadenie pripravené na liečbu.

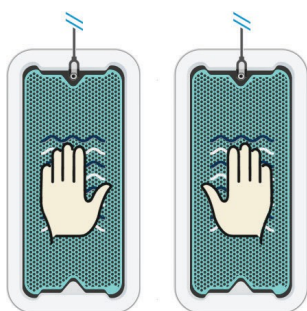


Stlačením aktivačného tlačidla na 3 sekundy aktivujete zariadenie. Zelená LED dióda začne blikať. Profil ošetrenia a aktuálna nastavená hodnota sily prestanú blikať.

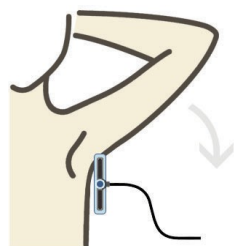
V režime "Active" nie je možné zmeniť profil ošetrenia, ale je možné nastaviť silu nastaveného prúdu. v prípade potreby upraviť. Ak liečebný profil nie je správny, zariadenie je potrebné prepnúť do režimu "Nastavenia" stlačením aktivačného tlačidla.

8.4 Spôsob liečby

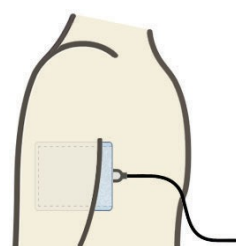
Umiestnite ruky alebo nohy do zásobníkov alebo umiestnite elektródy do podpazušia.



Umiestnite ruky
alebo nohy do
zásobníka



Umiestnite elektródy do
podpazušia



Zariadenie sa potom automaticky prepne do režimu "liečba" a začne dodávať prúd.

- Rozsvieti sa zelená LED dióda.
- Prúd začne pomaly stúpať smerom k nastavenej hodnote.
- Časovač liečby sa začne skracovať. Keď zostáva menej ako minúta, na displeji sa zobrazia sekundy.
- Zobrazenie aktuálnej požadovanej hodnoty sa zmení na zobrazenie napätia v reálnom čase vo voltoch. L5 sa zobrazí, keď je napätie nižšie ako 5 voltov.

Na začiatku liečby sa prúd začne zvyšovať smerom k nastavenej hodnote A napätie sa začne zvyšovať smerom k maximálnej povolenej hodnote podľa zvoleného profilu.

Maximálne hodnoty napätia a prúdu nájdete v tabuľke v časti 8.2 - Režim nastavenia.

Počas liečby zariadenie automaticky strieda polaritu prúdu



Podrobnejšie informácie nájdete v časti 13 "Integrované bezpečnostné funkcie".

Liečbu možno kedykoľvek pozastaviť alebo ukončiť podľa pokynov v časti 9 - Ukončenie liečby.

POZNÁMKA: Ak voda z vodovodu neobsahuje dostatok minerálov, ošetrenie nebude také účinné. Namiesto nej použite nesýtenú balenú alebo minerálnu vodu. Ak to nebude fungovať, okamžite kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.

Na začiatku liečby alebo po postupnom striedaní polarít sa môže vyskytnúť mierna bolesť.

Oddiel 9

UKONČENIE LIEČBY



Ak sa zariadenie nepoužíva, nesmie byť zapojené do elektrickej zásuvky, aby nedošlo k jeho poškodeniu alebo predčasnému opotrebovaniu.

Tesne pred dosiahnutím nulovej hodnoty časovača sa sila prúdu začne pomaly znižovať, až kým nedosiahne nulu. Zariadenie sa potom prepne do režimu "Nastavenia".

Ošetrovanie môžete kedykoľvek zastaviť stlačením aktivačného tlačidla. Aktuálna sila sa začne znižovať, až kým nedosiahne nulu. Zariadenie sa potom prepne do režimu "Nastavenia".

Elektrody na rukách, nohách a v podpazuší sa potom dajú úplne odstrániť bez akéhokoľvek rizika.

PAUZA: Ak počas ošetrovania vyberiete ruky alebo nohy z vody alebo vyberiete elektrody z podpazušia, sila prúdu okamžite dosiahne nulu a zariadenie sa prepne do režimu "Pauza" (zelená LED začne blikať a časovač sa zastaví).

POZNÁMKA: Zariadenie zostane v režime "Pauza" len dve minúty. Ak po uplynutí tohto času zariadenie nezistí opätovnú aplikáciu ošetrovania (napr. ruky v zásobníkoch), ošetrovanie sa automaticky ukončí. Zariadenie sa potom prepne do režimu "Nastavenia".

Neodporúča sa ukončiť liečbu týmto spôsobom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k menším elektrickým šokom.

RESTART: Ak chcete znovu spustiť procedúru, vložte ruky alebo nohy späť do vody, alebo elektrody v podpazuší. Keď sú ruky, nohy alebo elektrody v podpazuší opäť na mieste, liečba sa vráti na predchádzajúcu úroveň prúdu nastavenú pred pozastavením. Časovač bude pokračovať od miesta pozastavenia.

Po ukončení ošetrovania odpojte ovládač od sieťového adaptéra. Odpojte sieťový adaptér od sieťovej zástrčky. Vyprázdnite vodu zo zásobníkov alebo vreciek. Zariadenie je potrebné čo najskôr vyčistiť, aby sa zabránilo znehodnoteniu komponentov. Čistenie sa musí vykonať podľa údajov uvedených v časti 10 - Údržba a čistenie.

Oddiel 10

ÚDRŽBA A ČISTENIE

Dôležité upozornenia

Počas predpokladanej životnosti vášho zariadenia nebude potrebné, aby ho laboratóriá Dermadry servisovali, ak sa budú dodržiavať pokyny na používanie a bezpečnostné opatrenia.

Zariadenie sami neopravujte ani nerozoberajte. Nepoužívajte zariadenie s komponentmi, ktoré nedodáva spoločnosť Dermadry.

Na zabezpečenie správnej funkcie tohto zariadenia je potrebné dodržiavať priložený návod na použitie. V prípade akýchkoľvek pochybností kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.

Akkoľvek zakázané používanie tohto zariadenia alebo nedodržanie poskytnutého návodu na použitie p r e d s t a v u j e porušenie záručných podmienok a vedie k neodvolateľnej strate záruky.

Nevykonávajte údržbu zariadenia počas jeho používania.

Spotrebný materiál a životnosť

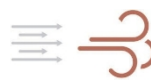
Predpokladaná životnosť zariadenia je 5 rokov za predpokladu, že sa používa a udržiava podľa návodu na použitie. Nižšie uvedené komponenty sú spotrebným materiálom a majú obmedzený počet použití.

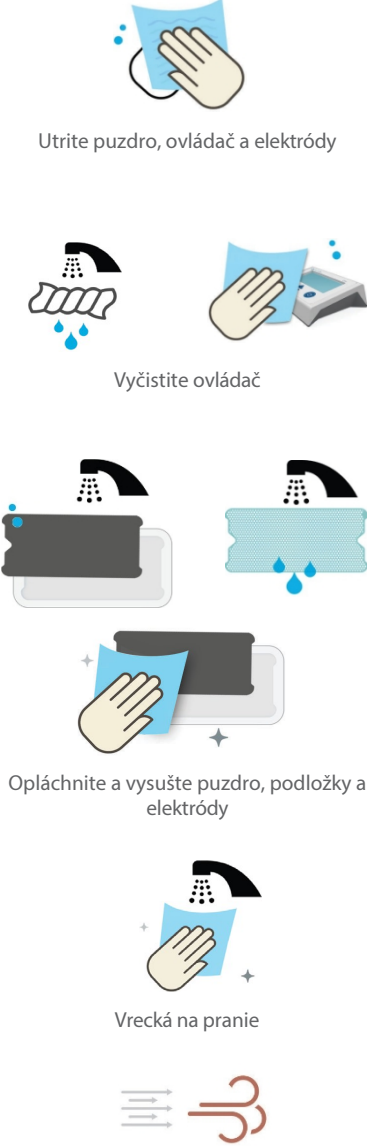
	Odporúčaná doba používania za normálnych podmienok
Mats	5 rokov
Elektróda na ruky a nohy	5 rokov
Vrecká v podpazuší	30 ošetrení
Elektróda v podpazuší	5 rokov

Postup čistenia

Prístroj je určený len na použitie pre jedného pacienta pri domácej liečbe.

Prístroj by sa mal čistiť podľa nasledujúcich krokov po každom ošetrení a tiež intenzívnejšie po každých 5 ošetreniach (alebo podľa potreby skôr) takto:

Všeobecný krok pred čistením	Ilustrácia
Upozornenia: - Pred inštaláciou a odinštaláciou zariadenia si očistite ruky alebo si nasadzte rukavice. - Na čistenie vždy používajte mäkkú handričku. - Na čistenie a oplachovanie vždy používajte teplú vodu s teplotou 60°- 70°C (140°- 160°F). - Pred čistením sa uistite, že je zariadenie vypnuté a všetky káble sú odpojené od ovládača.	 Čisté ruky alebo rukavice  Použite mäkkú handričku
Kroky čistenia po každom ošetrení	Ilustrácia
- Vrecká v podpazuší dôkladne vyperte čistou teplou vodou (nepriďavajte čistiace prostriedky ani saponáty). - Vrecká v podpazuší dôkladne vyžmýkajte, aby ste odstránili prebytočnú vlhkosť. - Vrecká v podpazuší nechajte uschnúť na vzduchu POZNÁMKA: Neskladujte v uzavretej nádobe alebo puzdre, kým nie je úplne suchý.	 Vrecká na pranie a vyžmýkajte ich  Nechajte ich vysušiť na vzduchu

- Elektródy, podložky a puzdro umyte pod tečúcou vodou - Vysušte elektródy a podložky mäkkou handričkou. - Osušte puzdro mäkkou handričkou a nechajte ho uschnúť na vzduchu POZNÁMKA: Nezatvárajte puzdro, aby mohlo vyschnúť	 Vysušte elektródy, podložky a puzdro mäkkou handričkou
Čistiace kroky po každých 5 ošetreniach (alebo podľa potreby skôr)	Ilustrácia
OVLÁDAČ, PODLOŽKY, PUZDRO A ELEKTRODY - Utrite vlhkou handričkou. - Na dosiahnutie najlepších výsledkov najprv navlhčite handričku jemným roztokom bežného čistiaceho prostriedku (napr. Dawn – zmiešajte 5 ml na 4 litre vody - alebo iný ekvivalentný čistiaci prostriedok a koncentráciu). Konkrétny návod na použitie nájdete na etikeťe čistiaceho prostriedku. Ovládač : Úplne a intenzívne vypláchnite tkaninu, kým nie je voda číra, odstráňte prebytočnú vodu z tkaniny. kým sa mierne nezvlhčí, a znova ho utrite, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho roztoku. Elektródy, podložky a puzdro : Opláchnite čistou vodou pod tečúcou vodou počas 30 sekúnd, aby boli opláchnuté všetky povrchy a rohy, a potom tento krok zopakujte. Potom utrite do sucha suchou handričkou. - Nechajte ich vysušiť na vzduchu. POZNÁMKA: Elektródy silno netrite, pretože sa tým z nich odstráni uhlík a na rukách alebo látke vzniknú čierne škvrny. VRECKÁ V PODPAZUŠÍ - Umývajte ručne alebo v práčke s vodou a jemným roztokom bežného pracieho prostriedku (Dawn – zmiešajte 5 ml na 4 litre vody - alebo iný ekvivalentný prací prostriedok a koncentráciu). - Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou a dôkladne vyžmýkajte vodu. - Nechajte ich vysušiť na vzduchu.	 Utrite puzdro, ovládač a elektródy Vyčistite ovládač Opláchnite a vysušte puzdro, podložky a elektródy Vrecká na pranie Nechajte ich vysušiť na vzduchu

Na čistenie zariadenia nepoužívajte žiadne iné metódy čistenia. Dodaný postup čistenia bol navrhnutý tak, aby sa maximalizovala životnosť zariadenia.

Upozornenia

Dodržiavajte tieto pokyny, aby ste zabránili poškodeniu alebo predčasnému opotrebovaniu zariadenia:

- Na čistenie zariadenia nikdy nepoužívajte iné chemikálie, rozpúšťadlá na plasty ani abrazívne prostriedky. Na čistenie zariadenia nikdy nepoužívajte rozpúšťadlá, ako je alkohol, acetón alebo odstraňovač vosku.
- Ovládač zariadenia a sieťový adaptér sa nikdy nesmú ponoriť do vody alebo umiestniť pod tečúcu vodu.
- Pri používaní zásobníkov naplnených vodou je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k rozliatiu vody na elektrické časti (regulátor a sieťový adaptér) a aby sa minimalizovalo riziko pošmyknutia.
- Zariadenie a jeho komponenty vždy skladujte na čistých a suchých miestach chránených pred priamym slnečným žiarením a extrémnymi teplotami.
- Vrecká v podpazuší sú spotrebné. Je potrebné ich vymeniť po maximálne 30 použitíach. Ak sa po vyčistení zdajú byť znečistené, nepoužívajte ich. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry Laboratories.

Oddiel 11

PREPRAVA A SKLADOVANIE

K zariadeniu sa dodáva puzdro, do ktorého sa zmestia všetky jeho komponenty.

Zariadenie je určené na opakované použitie. Medzi jednotlivými použitiami ho možno skladovať pri teplote od -25 do 70 °C / -13 až 158 °F v puzdre zariadenia, ktoré bolo na tento účel navrhnuté. Pred zapnutím zariadenia sa uistite, že má izbovú teplotu (20 - 40 °C / 70 - 105 °F).

Pri opätovnom balení postupujte podľa týchto pokynov, aby ste zabránili poškodeniu a predčasnému opotrebovaniu:

- Pred uskladnením zariadenie a jeho komponenty vždy vyčistite a vysušte.
- Zariadenie a jeho komponenty vždy umiestnite do dodaného puzdra.

Oddiel 12

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Zariadenie nedodáva prúd

- Nezabudnite stlačiť aktivačné tlačidlo  predposledné 3 sekundy, aby sa zariadenie aktivovalo.
 - Uistite sa, že je sieťový adaptér správne pripojený k ovládaču a k sieťovej zásuvke.
 - Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka LED na sieťovom adaptéri.
 - Skontrolujte, či sú káble bezpečne pripojené. Spoje medzi elektródou a káblom sa môžu časom uvoľniť. To by mohlo spôsobiť nesprávnu funkciu zariadenia.
 - Vo vode môžu chýbať minerálne látky. V takom prípade použite radšej nesýtenú minerálnu vodu.
 - Ak je zariadenie aktivované, ale ošetrenie sa nespustí (zelená kontrolka stále bliká), odstráňte prebytočnú vodu. Voda v zásobníkoch by mala sotva pokrývať rohože a vrecká by mali byť nasýtené, ale nie príliš.
- V extrémnych prípadoch nadmerného potenia alebo pri zápale kože (napr. v dôsledku atletickej nohy na nohách alebo rukách) môže byť odpor kože taký nízky, že zabráni zariadeniu začať liečbu.

- Nadmerná korózia káblov môže zabrániť tomu, aby zariadenie dodávalo prúd. V takom prípade je potrebné káble vymeniť. Nové káble je možné zakúpiť na webovej stránke spoločnosti Dermadry alebo u autorizovaných distribútorov.

Ak ošetrovanie stále nefunguje podľa očakávania, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.

PODMIENKY	Liečba je neúčinná alebo vôbec necítite prúd
Prúd nemusí správne prechádzať cez pokožku. • Uistite sa, že sú vrecká dostatočne nasiaknuté vodou. • Dôrazne odporúčame, aby ste si pred každým ošetrením oholili a odlupovali podpazušie, pretože chlpy môžu narušiť elektrickú impedanciu pokožky a znížiť účinnosť ošetrovania. • Uistite sa, že je sieťový adaptér správne pripojený k ovládaču a k sieťovej zásuvke.	

PLESŇOVÁ INFEKCIA

Onofoforéza vodou z vodovodu nemusí byť účinná alebo nemusí dosiahnuť plnú účinnosť, ak je ošetrovaná koža postihnutá plesňovou infekciou. Najrozšírenejšou formou plesňovej infekcie je tinea pedis, bežne nazývaná atletická noha.

Tieto typy infekcií postihujú veľkú časť ľudí trpiacich hyperhidrózou. Na rukách a nohách sa môžu vyskytnúť plesňové infekcie. Príznaky môžu byť viditeľné, ale nie vždy. Známymi príznakmi sú pľuzgiere, akútna citlivosť na teplo, svrbenie, pichanie a pálenie na postihnutej pokožke.

Najjednoduchší spôsob, ako odhaliť atletickú nohu, je hľadať malé krátery v koži na dlaniach, chodidlách a najmä medzi prstami.

ČO ROBIŤ? Najskôr liečiť plesňovú infekciu.

Obráťte sa na svojho lekárnik alebo lekára, aby vám odporučil vhodnú liečbu.

Po úplnom vyliečení plesňovej infekcie pokračujte v liečbe od počiatočnej fázy.

Riadiaca jednotka spustí automatický proces odstraňovania problémov pri každom spustení.

Zariadenie Dermadry má mnoho bezpečnostných funkcií, ktoré odhalia poruchy. Akákoľvek porucha, ktorú zariadenie zistí, zastaví prúd, aby sa zabránilo poškodeniu používateľa. V takom prípade sa zobrazí jeden z nasledujúcich chybových kódov

sa zobrazí na obrazovke ovládača:

Kód chyby 1	Chyba počas diagnostiky
Odpojte a znovu pripojte ovládač od sieťového adaptéra. Skúste zariadenie zapojiť priamo do elektrickej zásuvky bez použitia napájacej lišty. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.	
Kód chyby 2	Napätie alebo prúd prekročili limit profilu
Odpojte a znovu pripojte ovládač od sieťového adaptéra. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry.	

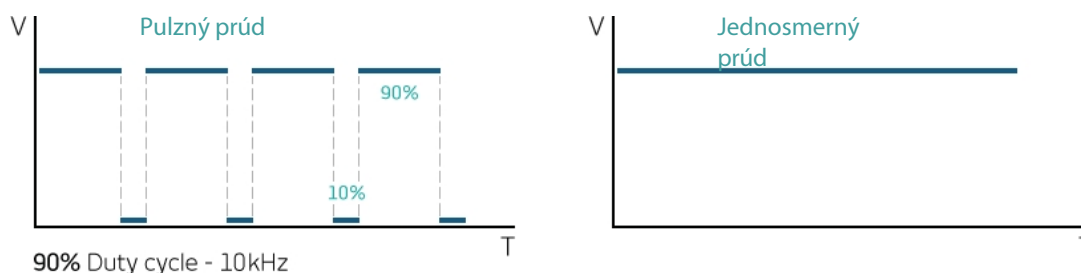
Oddiel 13

INTEGROVANÉ BEZPEČNOSTNÉ PRVKY

PULZNÝ PRÚD

Zariadenie pracuje s pulzným prúdom. Hoci je rovnako účinný ako jednosmerný prúd, pulzný prúd zabezpečuje používateľovi pohodlie. Znižuje tiež riziko podráždenia a bolesti pri ošetrovaní podpazušia.

POZNÁMKA: Všetky zariadenia Dermadry používajú na ošetrovanie pulzný prúd. Bolo preukázané, že pulzný prúd s pracovným cyklom 90 % má rovnakú účinnosť a je [pohodlnejší](#)⁴.



OCHRANA PROTI SKRATU

Zariadenie zistí skrat (napr. kontakt elektród) a prestane dodávať prúd.

STRIEDANIE POLARITY POČAS LIEČBY

Dermadry obsahuje funkciu, ktorá automaticky strieda polaritu prúdu. Pritom sa na s  objaví symbol striedania polaritu slučky a sila prúdu začne ~~stúpať~~ klesať. Keď sila prúdu dosiahne nulu, zariadenie automaticky vystrieda polaritu a sila prúdu začne opäť stúpať. Tento proces eliminuje riziko poškodenia v dôsledku kolísania hladiny pH vyplývajúceho z elektrického účinku vo vode z vodovodu a vyhnúť sa potrebe pridávať do vody akékoľvek pH pufre. Počas tohto procesu môže byť cítiť mravčenie, najmä pri vysokej sile prúdu. To je dôležité najmä pri ošetrovaní podpazušia. Pomáha to tiež zabezpečiť hladký priebeh ošetrovania.

BEZPEČNOSTNÁ A DETSKÁ POISTKA

Prístroj nezačne liečbu, kým nestlačíte aktivačné tlačidlo na 3 sekundy. To umožňuje používateľovi overiť nastavenia zariadenia pred začatím liečby. Zabraňuje tiež nechcenému spusteniu liečby dieťaťom, ak bolo zariadenie ponechané bez dozoru.

⁴ Pozri odkaz 4 v časti 21 - Bibliografia.

Oddiel 14

MECHANIZMUS ÚČINKU

Mnohé štúdie^{5,6,7} vyslovili hypotézy o mechanizme účinku ionoforézy vodovodnou vodou. Väčšinou naznačujú, že prúd vedený cez kožu dráždi spojenia medzi potnými nervami a potnými žľazami. Kým potná žľaza nie je ovplyvnená, potenie sa zastaví.

Tento účinok sa dostaví až po niekoľkých ošetreniach a nie je trvalý. Liečba sa má pravidelne opakovať, aby sa tento účinok udržal.

Použitie vody z vodovodu zabezpečuje rovnomerné ošetrovanie v cieľových oblastiach. Poskytnutie primeranej úrovne prúdu na cieľovú oblasť vo väčšine prípadov zastaví potenie.

Úspech liečby závisí od aktuálnej sily. Vyššie úrovne prúdu fungujú lepšie a mali by sa používať pri intenzívnom potení. Sila ošetrovania by sa mala meniť na základe pokožky citlivosť. Ruky a nohy znesú vyššiu silu prúdu ako podpažšie.

Oddiel 15

ZÁRUKA

- Predpokladaná životnosť zariadenia Dermadry je 5 rokov za predpokladu, že sa používa a udržiava podľa návodu na použitie.
- Záruka na zariadenie je 5 rokov. Na ovládač, sieťový adaptér a káble sa vzťahuje toto obdobie.
- Ovládač Dermadry a jeho súčasti nie sú určené na opravu a záruka sa nevzťahuje na žiadne poškodenia spôsobené fyzickým nárazom, poškodením vodou alebo teplom alebo na akékoľvek poškodenie v dôsledku neúmyselného používania. Záruka sa vzťahuje len na chyby spôsobené výrobnými problémami a na chyby, ktoré vznikli bežným používaním zariadenia.
- Podložky, vrečka a elektródy sú spotrebným materiálom a nevzťahuje sa na ne záruka na výrobok. Pre viac informácií kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Dermadry alebo navštívte našu webovú stránku.
- Akákoľvek oprava, manipulácia alebo poškodenie nad rámec záručných podmienok spôsobuje neplatnosť záruky.
- Toto zariadenie je určené len pre jedného pacienta. Ďalší predaj zariadenia ako celku alebo jeho časti je prísne zakázaný a má za následok stratu záruky, pokiaľ nezískate predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti DermadryLaboratoriesInc.

Oddiel 16

DISPOZÍCIA

Zariadenie sa nesmie vyhadzovať do domáceho odpadu. Musí sa odovzdať do najbližšieho zberného zariadenia, ktoré prijíma elektronické/elektrické spotrebiče. Ak nie je známe miesto takéhoto zberného miesta, obráťte sa na obecný úrad. Budú vás môcť informovať o možnostiach likvidácie v zariadení vo vašom okolí.



Osobitné bezpečnostné opatrenia pre Európu: Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) vyžaduje, aby ste ako koncový používateľ likvidovali všetky OEEZ oddelene. Odpad z OEEZ môže obsahovať nebezpečné látky, ktoré by nemali skončiť v odpade. (ľudské) prostredie a môžu mať nepriaznivé účinky.

Oddiel 17

TECHNICKÉ ÚDAJE

Základný výkon

Aby zariadenie mohlo plniť svoje funkcie (základný výkon), musí byť schopné dodávať až 25 mA a 55 V DC bez prekročenia týchto hodnôt o viac ako 5 V alebo 5 mA počas 15 až 20 minút.

Sieťový adaptér

Vstup	Vstupné napätie	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Max. Vstupný prúd	600 mA
Výstup	Menovité výstupné napätie	5 V
	Aktuálny výstup	Maximálne 1,2 A
	Max. Výstupný výkon	Max. 6 W
Prevádzka teplota	V ° C:	20-40 °C
	V ° Fahrenheita:	70-105 °F
Životné prostredie podmienky prepravy a skladovanie medzi používa	V ° C (Fahrenheita)	-25 °C až +5 °C (-13 °F až 41 °F) a +5 °C až +35 °C (+41 °F až 95 °F) pri relatívnej vlhkosti do 90 %, bez densing; > 35 °C až 70 °C (95 °F až 158 °F) pri tlaku vodnej pary do 50 hPa

Ovládač

Rozmery	D x Š x V	V cm: Inch: 3,98 x 5,16 x 1,54
Hmotnosť	V gramoch (V librách)	197 g (0,434 lb)
Vstup	Napájacie napätie	5 V DC
	Aktuálny vstup	Max. 700 mA
	Vstupný výkon	Max. 3,5 W
Okolité teplota Relatívna vlhkosť vzduchu Barometrický tlak	Na prepravu a skladovanie	-25 °C až +70 °C 30 % až 70 % 700 hPa až 1060 hPa
	Na použitie	+10 °C až +30 °C 30 % až 70 % 700 hPa až 1060 hPa
Výstupný prúd	Liečebné napätie	Max. 55 V
	Liečba Aktuálne	Max. 25 mA
	Pulzná frekvencia	10 kHz Obdĺžnikový
Prevádzková teplota	V ° C (Fahrenheita)	20-40 °C (70-105 °F)
Environmentálne podmienky prepravy a skladovania medzi jednotlivými použitiami	V ° C (Fahrenheita)	-25 °C až +5 °C (-13 °F až 41 °F) a +5 °C až +35 °C (+41 °F až 95 °F) pri relatívnej vlhkosti do 90 %, bez kondenzácie; > 35 °C až 70 °C (95 °F až 158 °F) pri tlaku vodnej pary do 50 hPa
Presnosť zobrazených hodnôt	Aktuálne	+/- 1 mA
	Napätie	Pod 5 V: +/- 5 V Nad 5 V: +/- 1 V
Revízia hardvéru	1.4.2 alebo 1.4.3 alebo 1.5	
Revízia firmvéru	1,7 alebo 1,8 alebo 2,0	

Oddiel 18

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Dermadry bolo vyvinuté a vyrobené v súlade so smernicami o elektromagnetickej kompatibilite (EMC). Upozorňujeme, že na zdravotnícko-elektrické pomôcky sa vzťahujú osobitné opatrenia týkajúce sa EMC.

Dbajte na dodržiavanie nižšie uvedených upozornení.

Emisie rušenia	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické okolie - usmernenie
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Vo vnútornej funkcii zariadenia sa využíva len rádiová frekvencia energia. Preto sú emisie žiarenia veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	Toto zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich prevádzok a prevádzok priamo pripojených k verejnej sieti s nízkonapäťovým adaptérom striedavého prúdu, ktorý zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa ALEBO Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnosť			
Test imunity	IEC 60601 - testovacia úroveň	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 15 kV vzduch	± 6 kV ± 8 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrické prechodové javy / výbuchy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie zdroje ± 1 kV pre vstupné/výstupné linky	± 2 kV ± 1 kV	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV pre vedenie(-a) k vedeniu(-iam) ± 2 kV pre vedenie(-a) k zemi	± 2 kV ± 1 kV	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach AC adaptéra IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % poklesu UT) počas 0,5 cyklu 40 % UT (60 % poklesu UT) počas 5 cyklov 70 % UT (30 % poklesu UT) počas 25 cyklov < 5 % UT (> 95 % poklesu UT) počas 5 s		Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ zariadenia Dermadry vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby bol prístroj Dermadry napájaný z neperušíteľného sieťového adaptéra alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m		Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: UT je sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.

Elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie Dermadry je určené na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Uistite sa, že sa zariadenie používa v takomto prostredí.			
Test imunity	IEC 60601 - testovacia úroveň	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
-	-	-	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť: 2 m
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením Dermadry

Dermadry je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ zariadenia Dermadry môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením Dermadry. Minimálne vzdialenosti, ktoré treba dodržiavať, sú opísané nižšie s ohľadom na maximálny výstupný výkon komunikačného zariadenia:

Maximálny menovitý výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 ÖP	80 kHz až 800 MHz d = 1,2 ÖP	800 kHz až 2,5 GHz d = 2,3 ÖP
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.34 m
10	3.69 m	3.69 m	7.38 m
100	11.67 m	11.67 m	23.34 m

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Elektromagnetické žiarenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Oddiel 19

SYMBOLY A LEGENDA

SYMBOL POPIS

	Len na použitie v interiéri.
	Zariadenia triedy II.
	Katalógové číslo.
	Symbol zhody s WEEE (smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení).
	Symbol TÜV SÜD pre zhodu s normami bezpečnosti a EMC.
IP21	Ochrana proti vniknutiu: IP XY X: 2 Chránené proti pevným cudzím predmetom s Ø 12,5 mm a väčším Y: 1 Ochrana proti vertikálne padajúcim kvapkám vody.
	Skratka pre smernicu o obmedzení používania určitých nebezpečných látok Látky v elektrických a elektronických zariadeniach. Označuje, že pri výrobe zdravotníckej pomôcky nebola použitá žiadna z nasledujúcich desiatich látok: Olovo (Pb), ortuť (Hg), kadmium (Cd), šesťmocný chróm (Cr6+), polybrómované bifenyly (PBB), polybrómovaný difenyléter (PBDE), bis(2-etylhexyl) ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diizobutylftalát (DIBP).
Rx Only v USA	V USA je tento prístroj dostupný na predaj len na základe objednávky zdravotníckeho pracovníka.
	Uchovávať v suchu.
	Prístroj nepoužívajte, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť

SYMBOL POPIS

	Postupujte podľa návodu na použitie.
 alebo 	Varovanie.
	Typ BF aplikovaná časť.
	Označuje zdravotnícku pomôcku manu-
	Uvádza dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	Sériové číslo.
	Teplotný limit Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Horná a dolná hranica teploty sa uvádza vedľa hornej a dolnej vodorovnej čiary.
	Symbol na označenie zhody s pravidlami FCC pre každý typ elektrickej funkcie, ktorá je obsiahnutá vo výrobku. Vo všeobecnosti platí, že výrobky, ktoré podľa svojej konštrukcie obsahujú obvody pracujúce v rádiový frekvenčnom spektre, musia preukázať zhodu prostredníctvom príslušného postupu autorizácie zariadenia FCC (t. j. overenie, vyhlásenie o zhode (DoC) alebo certifikácia) v závislosti od typu zariadenia, ako je uvedené v pravidlách FCC.
	Krehké.
	Prístroj nepoužívajte, ak máte kardiostimulátor

Oddiel 20

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

20.1 Výrobca

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

20.2 Austrálsky sponzor

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

Oddiel 21

BIBLIOGRAFIA

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel a Bodo Melnik. "Odporúčania pre ionoforézu vodou z vodovodu." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C. a L. Glent-Madsen. "Liečba hyperhidrózy manuum iontoforézou vody z vodovodu." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E. a N. Alberti. "Dlhodobá účinnosť a vedľajšie účinky ionoforézy vodovodnou vodou pri palmoplantárnej hyperhidróze - užitočnosť domácej liečby." Dermatológia 175, č. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf a E. Hölzle. "Ionoforéza so striedavým prúdom a jednosmerným posunom (AC/DC iontoforéza): nový prístup k liečbe hyperhidrózy." British Journal of Dermatology 129, č. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Liečba hyperhidrózy." Archives of dermatology 123, č. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker a G. T. Jansen. "Mechanizmus účinku ionoforézy pri liečbe hyperhidrózy dlaní." Cutis 28, č. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE podplukovník a AK JAISWAL plukovník. "HYPERHIDRÓZA POMOCOU IONOFORÉZY." Medical Journal Armed Forces India 56, č. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

R_x Only
in USA

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

dermadry.com

@2018, Dermadry Laboratories Inc. Všetky práva vyhradené. Prezentácie sú chránené podľa kanadského zákona o autorských právach a podľa medzinárodných zmlúv a dohôd týkajúcich sa autorských práv. Akákoľvek reprodukcia, preklad, adaptácia, ukladanie do vyhľadávacieho systému, prenos, ďalší predaj alebo iné použitie či zverejnenie vcelku alebo po častiach a v akejkoľvek forme alebo akýmikoľvek prostriedkami je prísne zakázané a vyžaduje si predchádzajúce písomné schválenie spoločnosti Dermadry Laboratories Inc.

Návod na použitie - SK 02 (EN) - Rev 1.0 - 2022/04/15