

Iontophoresis Device

INSTRUCTIONS FOR USE



This device is the
sole property of:



**READING THE INSTRUCTIONS FOR USE IS
MANDATORY BEFORE USING THE DEVICE.**

Resale of this device is strictly prohibited.

Table of Contents

SECTION	TITLE	PAGE
1	Intended use	2
2	Contraindications	2
3	Warnings	3
4	Cautions	4
5	Indications	5
6	Device description	7
7	Device setup	9
7.1	For hands and feet	9
7.2	For underarms	11
8	Performing the treatment	12
8.1	Device start-up	12
8.2	Settings mode	12
8.3	Active mode	13
8.4	Treatment mode	13
9	End of treatment	14
ADDITIONAL INFORMATION		
10	Maintenance and cleaning	14
11	Transport and storage	17
12	Troubleshooting	17
13	Integrated safety features	19
14	Mechanism of action	20
15	Warranty	20
16	Disposal	20
17	Technical data	21
18	Electromagnetic compatibility	22
19	Symbols and Legend	24
20	Contact information	25
21	Bibliography	25

Section 1

INTENDED USE

Dermadry is a Tap Water Iontophoresis device for single patient use designed for home use. The patient should be at least 13 years old, except in the USA where this device is intended for adults only. For use by teenagers of 13 to 17 years old, direct and active supervision of an adult is recommended.

Treatments are performed by applying an electric current onto the targeted skin areas.

Indication for use

Dermadry is a Tap Water Iontophoresis device. Its intended use is to treat hyperhidrosis (excessive sweating) of the hands, feet and underarms. Using the device in any other way than its intended purpose may be dangerous.

Section 2

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use this device if you have any of the following conditions:

- Cardiac pacemaker
- ICD (implantable cardioverter defibrillator)
- Suspected or diagnosed heart problems (e.g. cardiac arrhythmia)
- Seizure disorders (epilepsy)
- Pregnant or suspected pregnancy
- Metal-containing intrauterine device (IUD)
- Metallic implants
- Large skin lesions and lesions that cannot be covered with petroleum jelly
- Numbness in the treated areas
- Infections or irritated skin
- Impaired sensation in hands, underarms or feet (e.g. polyneuropathy)
- Malignant disorders in the area of application
- Severe vascular disorders (e.g. local inflammation or thrombosis)

NOTE: If in doubt, please contact your health professional.

Section 3

WARNINGS



1. Read the Instructions for Use thoroughly before use.
2. The patient should be at least 13 years old, except in the USA where this device is intended for adults only. For use by teenagers of 13 to 17 years old, direct and active supervision of an adult is recommended.
3. This device should only be used with the AC adapter and accessories provided. Using parts that are not included may put you at risk of harm or even death and will lead to loss of warranty.
4. Ensure that the electrical outlet meets the following requirements: 100-240 V~ and 50-60 Hz.
5. In the event of a malfunction, contact Dermadry's Customer Service.
6. No modification of this device is allowed. Any modification of the device will void the warranty.
7. Ensure that all parts are damage-free before using the device. If any part of the device is damaged, do not use the device. Contact Dermadry's Customer Service. immediately.
8. Before starting treatment, remove any jewelry from the target areas to avoid risk of electrical burns, redness or irritation.
9. Thoroughly clean skin before starting a treatment. Remove any creams, deodorants, antiperspirants and cosmetics from the target areas.
10. This device must only be used on intact skin. If necessary, cover small lesions with petroleum jelly (Vaseline) to insulate them from the current. If current is applied on open wounds, it could cause vivid pain.
11. Do not use two devices simultaneously for your treatment.
12. Use the appropriate current strength. Begin treatment at a lower current strength than needed.
13. Follow the appropriate treatment profile for the area of the body (hands, feet or underarms). The treatment profiles are safe only for the corresponding skin areas.
14. During treatment, never allow direct contact between skin and electrodes. Ensure electrodes are always covered with the towels or pockets provided. Direct contact between skin and electrodes may cause burns, redness or irritation.
15. Do not perform maintenance on the device while it is in use.
16. Always use potable tap water for the treatment. The water pH levels can vary per locations. Potable tap water pH levels are normally within the 6.5 to 8.5 range per EPA and the pH level for use with the Dermadry should be within this range for safe use. pH strips are a simple way to measure the water pH levels is within the required range and should be used to verify the water pH level. An example of potential effects includes chemical burns in the case of water with extreme pH levels beyond potable tap water limits.
17. Ensure that the device is not plugged to the wall outlet before starting the setup.
18. The long-term effects of chronic electrical stimulation have not been established.
19. Dermadry is not intended to be used to deliver drugs and shall not be used for this purpose. Potential systemic adverse effects may result from the use of this device with drugs. Drugs or solutions delivered with this device have the potential to reach the blood stream and cause systemic effects. If, despite this warning, a drug or solution is used with this device, carefully read all labeling of the drug to understand all potential adverse effects. If systemic manifestations occur, refer to the drug or solution labeling for appropriate action, and contact your local emergency services.

Section 4

CAUTIONS

1. The device is for single patient use for hygienic reasons.
2. Place the device on a firm and stable surface.
3. Never use more than 500ml (17 fl. oz.) of tap water in each tray for treatment of hands or feet.
4. Disconnect the AC adapter during bad weather conditions such as thunderstorms.
5. If not in use, the device shall not be plugged into an electrical outlet to avoid any damage or premature wear.
6. Always remove gloves or socks from targeted skin area before treatment.
7. Ensure the device is at room temperature (20-40 °C / 70-105 °F) before powering it up.
8. This device is for indoor use only. Avoid exposure to rain, excessive humidity, high temperatures, dust or direct sunlight.
9. Do not place the device within 2 meters (7 feet) of any short-wave or microwave source.
10. Keep the device away from sources of excessive humidity such as a hot kettle or running shower.
11. Do not place the device near a heat source such as a heater, a stove or a fireplace.
12. Keep this device out of reach from children and pets when in use. Unwanted electric shocks may occur if components are disconnected unintentionally.
13. Any tampering or abusive use of the device leads to loss of warranty.
14. Do not place the device in such a way that will make the disconnection of the AC adapter difficult.

Potential side effects

You may experience the following temporary side effects:

1. Irritation, skin reddening (erythema), burning sensation, small blisters (vesiculation), and itching (pruritus). Wait until symptoms disappear completely before starting your next treatment.
2. Tingling and stinging sensations.
3. Muscle numbness (paresthesia) may occur.
4. Slight pain could be felt at the beginning of the treatment or after the polarity alternating sequence.

If you feel any of the above side effects, reduce intensity during next treatment.

5. Increased sweating: After the first few treatments, you may experience an increase in sweating. This symptom will subside after a few treatments.
6. Small electric shocks during treatment: In very rare cases, a harmless electric shock may occur if treatment is interrupted suddenly. To avoid this risk, remove your hands, feet or underarm electrodes slowly. Hands, feet and underarms electrodes can be safely removed at any time during treatment.
7. Skin dryness: Skin may become dry, small lesions or scaling may occur. To reduce these symptoms, use a moisturizing cream after treatments.
8. Aluminum may cause minor allergic reactions for some users. They may develop red, bumpy, scaly, itchy or swollen skin at the point of contact. If you notice any allergic reaction developing on the treated area of skin, stop using the device and contact Dermadry's Customer Service.

Section 5

INDICATIONS

There are varying severity levels of hyperhidrosis (excessive sweating). Understanding ones severity will help gauge the expected response time before results are seen. The greater the severity, the longer it will take to see results.

Clinical classification¹ of **hands and feet** (palmoplantar) hyperhidrosis:

LEVEL I Mild hyperhidrosis	Palms and soles are very moist.
LEVEL II Moderate hyperhidrosis	Pearls of sweat form, but sweating remains strictly limited to palms or soles.
LEVEL III Severe hyperhidrosis	Pearls of sweat also form on the distal dorsal surfaces of fingers or toes as well as on the sides of the feet. Sweat drips.

Clinical classification¹ of **underarm** (axillary) hyperhidrosis:

LEVEL I Mild hyperhidrosis	The skin is moderately moist. Sweat spots in clothing measure 5 to 10 cm (2 to 4 inches) in diameter.
LEVEL II Moderate hyperhidrosis	Pearls of sweat form on the skin; sweat spots measure 10 to 20 cm (4 to 8 inches) in diameter.
LEVEL III Severe hyperhidrosis	Sweat drips. Sweat spots measure over 20 cm (8 inches) in diameter.

¹ Refer to reference 1 in the section 21 - Bibliography.

Treatment schedule

PHASE 1	Initial Phase
---------	---------------

Treatment should take place at equal intervals, from 3 (e.g. Monday, Wednesday, Friday) to 5 (e.g. Monday to Friday) times per week, at the highest comfortable current level.

Follow this schedule until sweating has significantly reduced, or the desired level of dryness has been reached. Do not perform more than one treatment per day, nor more than 5 treatments per week on each treated area. More than one area can be treated on the same day.

When the device is prescribed by a healthcare professional, this phase should be conducted under the supervision of the prescribing professional for the user to learn proper safe and effective use.

Initial Phase duration before experiencing results^{2,3}:

LEVEL I Mild hyperhidrosis	From 3 to 5 times per week for about 1 to 2 weeks .
LEVEL II Moderate hyperhidrosis	From 3 to 5 times per week for about 2 to 3 weeks .
LEVEL III Severe hyperhidrosis	From 3 to 5 times per week for about 4 to 6 weeks .

Using a higher, but still comfortable, current will help reach results faster. Treatment effectiveness can vary from one individual to another.

PHASE 2	Maintenance Phase
---------	-------------------

The Maintenance Phase is required to maintain the achieved results. This phase will require fewer treatments than the Initial Phase.

Frequency of Maintenance Treatment to maintain sweat reduction results^{2,3}:

LEVEL I Mild hyperhidrosis	About 1 treatment every 2 to 3 weeks at the highest comfortable current level.
LEVEL II Moderate hyperhidrosis	About 1 treatment per week at the highest comfortable current level.
LEVEL III Severe hyperhidrosis	Up to 3 treatments per week at the highest comfortable current level.

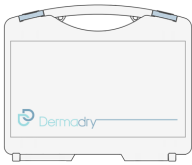
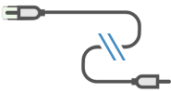
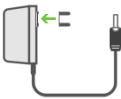
Do not perform more than one treatment per day, nor more than 5 treatments per week on each treated area. More than one area can be treated on the same day.

^{2, 3} Refer to references 2, 3 in the section 21 - Bibliography.

Section 6

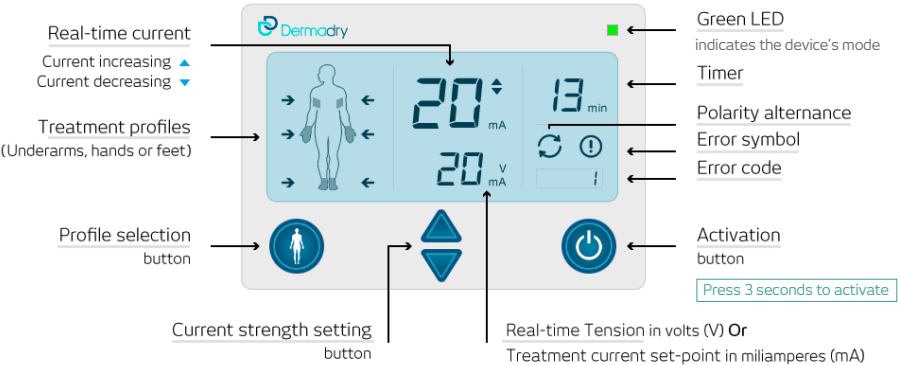
DEVICE DESCRIPTION

Dermadry Tap Water Iontophoresis device components

	 Material: Aluminum medical grade consumable
Controller	Hand and foot electrode (pair) *
	 consumable
Case	Towel (pair) *
	 Material: Aluminum medical grade consumable
Cable (pair)	Underarm electrode (pair) *
	 consumable
AC adapter and blade (plug adapter)	Underarm pocket (pair) *
	
Instructions for use	

*: The items identified with an * are consumables and have a limited number of uses as per the indications of the Section 10- Maintenance & Cleaning. Consumables can be obtained from Dermadry’s website or authorized distributors.

Controller



Functioning modes

Dermady has **4 modes** of function:

Mode	Functionality	Visual indication on the controller
SETTINGS	Default mode at device start-up. The user can set the treatment profile and current strength . At the end of the treatment, or if the user ends the treatment voluntarily, the device will automatically switch to Settings mode.	Treatment profile and treatment current setpoint are flashing.
ACTIVE	Press on and hold the activation button for 3 seconds to switch the device to Active mode. The device is on standby, ready for the user to place its hands or feet in the trays or to apply the underarm electrodes.	Green LED flashes. Real-time current displays zero. Treatment profile and treatment current setpoint are displayed.
TREATMENT	When device detects that the user has placed their hands or feet in the trays, or has applied underarm electrodes, it will automatically switch to Treatment mode. It will begin to deliver the treatment current. Treatment profile cannot be changed while device is in use, but the current strength setpoint can be increased or decreased within the range allowed for the treatment profile.	Green LED is on. Real-time treatment current begins increasing toward the current setpoint. After two seconds of switching to this mode, the current setpoint is replaced by the real-time tension in volts.
PAUSE	If the user removes their hands, feet or the underarm electrodes during treatment, the device will automatically switch to Pause mode. This mode allows the user to adjust the current strength during the hands treatment. It also prevents having to restart the treatment should the user have to move position for a short time. Pause mode will last for 2 minutes. If the user does not replace their hands, feet or underarm electrodes, the treatment will end and the device will switch to Settings mode.	Green LED flashes. Real-time current and real-time tension display zero (0) Treatment timer is stopped.

Section 7

DEVICE SETUP



- Make sure that you've read the contraindications and that they do not apply to you.
- Ensure that all parts are damage-free before using the device. If any part of the device is damaged, do not use the device.
- This device should only be used with the AC adapter and accessories provided. Using parts that are not included may put you at risk of harm or even death and will lead to loss of warranty.
- During treatment, never allow direct contact between skin and electrodes. Ensure electrodes are always covered with the towels or pockets provided. Direct contact between skin and electrodes may cause burns, redness or irritation.
- Always use clean, potable tap water. The water pH levels can vary per locations. Potable tap water pH levels are normally within the 6.5 to 8.5 range per EPA and the pH level for use with the Dermadry should be within this range for safe use. pH strips are a simple way to measure the water pH levels is within the required range and should be used to verify the water pH level. An example of potential effects includes chemical burns in the case of water with extreme pH levels beyond potable tap water limits. Do not add any products or drugs to the water.
- This device must only be used on intact skin. If necessary, cover small lesions with petroleum jelly (Vaseline) to insulate them from the current.
- Ensure that the device is not plugged to the wall outlet before starting the setup.

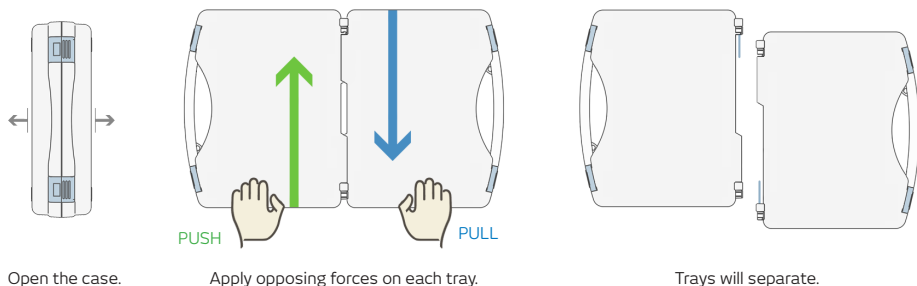
7.1 For hands and feet



- Before starting treatment, remove any jewelry from the target areas to avoid risk of electrical burns, redness or irritation.
- Thoroughly clean skin before starting a treatment. Remove any creams, deodorants, antiperspirants and cosmetics from the target areas.

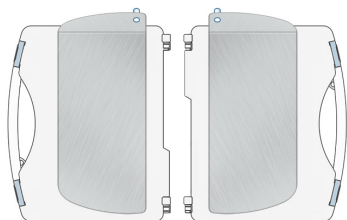
1. Separate the case into two trays and place the trays on a flat, firm surface (e.g. table for hands, floor for feet) in order to avoid water spillage.

Place both trays side by side on a low table if you intend to treat hands. Place both trays side by side on the floor if you intend to treat feet.

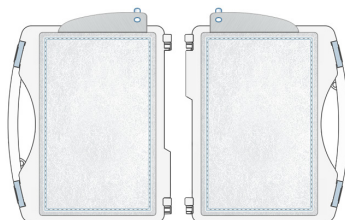


2. Place a hand and foot electrode into each tray.
3. Thoroughly rinse the towels under running water and rigorously squeeze out water. Repeat this step twice.
4. Cover each electrode with a towel.

NOTE: The case can be reassembled by reversing the steps when device is ready to be stored.



Place electrodes.



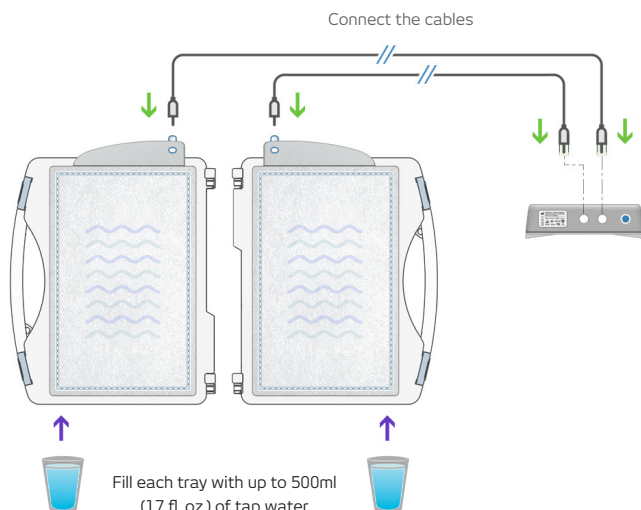
Cover electrodes with a towel.

5. Connect a cable to each electrode while plugging the other cable end into the connectors on the back panel of the controller.

The device is designed to automatically alternate the current's polarity during treatment without the need to manually reverse the cables. No difference is made between plugging the right or left electrode into the right or left connector on the back panel of the controller.

NOTE: Make sure cables are fully plugged into the electrodes to prevent unstable connections. This may cause current fluctuations and minor electric shocks during treatment.

6. Carefully fill both treatment trays with enough tap water, up to a maximum of 500 ml (17 fl. oz.) per tray. Ensure that the entire skin surface intended for treatment is in contact with water. Use water between room temperature and warm (20-40 °C / 70-105 °F) according to user comfort.



7.2 For underarms



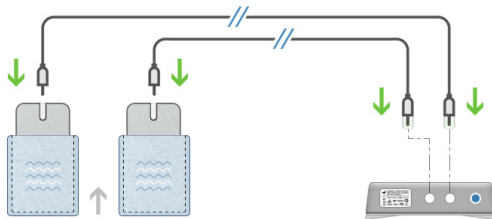
- Thoroughly clean skin before starting a treatment. Remove any creams, deodorants, antiperspirants and cosmetics from the target areas.
- Avoid sudden movements during treatment. These can cause current fluctuations and may lead to minor electric shocks.

1. Connect a cable to each underarm electrode.
2. Thoroughly rinse the pockets under running water and rigorously squeeze out water. Repeat this step twice.
3. Soak each pocket with tap water. The pockets must be completely wet to ensure the current is spread evenly over the targeted skin of the underarms. Use water between room temperature and warm (20-40 °C / 70-105 °F) according to user comfort.
4. Insert an underarm electrode in each pocket ensuring it is covered by the pocket in its entirety. If skin comes into contact with the electrode during the treatment, redness or erythema to the exposed skin could ensue.



NOTE: If pockets become dry during treatment, tap water can be used to remoisten them. Ensure that the treatment is paused during this process. The treatment will remain paused for two minutes only. If the underarm electrodes are not placed back, the treatment will terminate automatically. The device will then switch to 'Settings' mode. If you feel unpleasant tingling, electric shocks or burning sensations, stop the treatment and make sure the underarm electrodes are sufficiently moist. Lower the treatment current level if necessary.

5. Plug the other cable end into the connectors on the back panel of the controller. The device is designed to automatically alternate the current's polarity during treatment without the need to manually reverse the cables. There is no difference between plugging the right or left electrode into the right or left connector on the back panel of the controller.



Setup for underarms

NOTE: Make sure connectors are fully plugged into the electrodes to prevent unstable connections. This may cause current fluctuations and minor electric shocks during treatment.

Section 8

PERFORMING THE TREATMENT

8.1 Device start-up



- Ensure skin is intact before treatment.
- The device must only be used with the AC adapter provided. If a different AC adapter is used, harm may occur.

1. Place the controller on a table in front of the user.

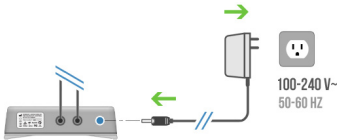
2. If necessary, install the blade to the AC adaptor. If another blade (plug adapter) is required, contact Dermadry's Customer Service.

3. Plug the AC adapter into the wall and connect it to the controller.

NOTE:

Before connecting the device to the AC adapter, ensure that it has been at room temperature for at least the last 6 hours.

The controller's display will light up and start its automatic internal testing (all the display symbols and green LED will flash once).



The internal testing will take 1-2 seconds to complete, the device will then switch to 'Settings' mode.

8.2 Settings mode

The default treatment profile is set for treatment of the underarms, which has the lowest current strength. In 'Settings' mode, the current setting point (in mA) and the profile will flash on the screen.

Depending on the desired treatment, users can select from the following profiles: underarms, hands or feet. Each treatment profile has its own settings with specific maximum current level and treatment duration. Current strength can be modified depending on sweat level.

Parameter	Hands	Feet	Underarms
Current strength range	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Limit of voltage	48 V	55 V	30 V
Treatment duration (predefined)	20 min	20 min	15 min
Polarity alternating frequency (predefined)	Each 5 min	Each 5 min	Each 2min 30 sec

For the first treatment, the current level must be set lower than intended. Users should adapt current level according to comfort. Sensitivity to the current varies from user to user. A built-in safety feature will stop the device from delivering a current level of more than 25 mA.

8.3 Active mode

During 'Active' mode, the device is ready to deliver treatment.

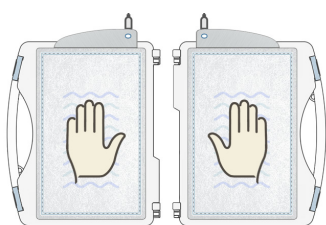


Press the activation button for 3 seconds to activate the device. The green LED will begin to flash. The treatment profile and current strength setpoint will stop flashing.

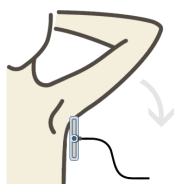
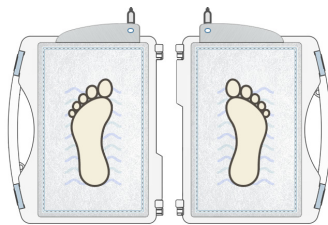
In 'Active' mode, the treatment profile cannot be changed but the setpoint current strength can be modified if necessary. If the treatment profile is not correct, the device should be switched to 'Settings' mode by pressing the activation button.

8.4 Treatment mode

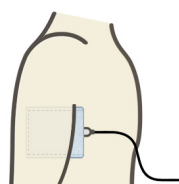
Place your hands or feet in the trays, or place the underarm electrodes in the underarms.



Place your hands
or feet in the tray



Place the underarm
electrodes in the underarms



The device will then automatically switch to 'Treatment' mode and start delivering current.

- The green LED will turn on.
- The current will begin to rise slowly towards the setpoint value.
- The treatment timer will begin to decrease. When less than a minute is left, the display will be in seconds.
- The current setpoint display will change to show the real-time tension in volts. L5 will be displayed when the tension is lower than 5 volts.

At the beginning of the treatment, the current starts to increase toward the setpoint value AND the voltage starts to increase toward the maximum allowed value according to the chosen profile.

Refer to table on the section 8.2 - Settings mode for the maximum voltage and current values.

During the treatment, the device will automatically alternate the current polarity .

Refer to Section 13 'Integrated Safety Features' for more details.

The treatment can be paused or stopped at any time as per the instructions of Section 9 – End of Treatment.

NOTE: If the tap water does not contain enough minerals, the treatment will not be as effective. Use non-carbonated bottled or mineral water instead. If this does not work, contact Dermadry's Customer Service immediately. Slight pain could be felt at the beginning of the treatment or after the polarity alternating sequence.

Section 9

END OF TREATMENT



If not in use, the device shall not be plugged into an electrical outlet to avoid any damage or premature wear

Just before the timer reaches zero, the current strength will begin to decrease slowly until reaching zero. The device will then switch to 'Settings' mode.

The treatment can be stopped at any time by pressing the activation button. The current strength will begin to decrease until reaching zero. The device will then switch to 'Settings' mode. Hands, feet, and underarm electrodes can then be removed completely without any risks.

PAUSE: If hands or feet are removed from the water or the underarm electrodes are removed from the underarms during treatment, the current strength will immediately reach zero and the device will switch to 'Pause' mode (the green LED will start flashing and the timer will stop).

NOTE: The device will remain in 'Pause' mode for two minutes only. If after this time, the device does not detect a re-application of the treatment (e.g. hands in the trays), the treatment will terminate automatically. The device will then switch to 'Settings' mode.

It is not recommended to stop the treatment this way. In rare circumstances, minor electric shocks may ensue.

RESTART: To restart the treatment, place hands or feet back into the water, or place back the underarm electrodes. Once the hands, feet or underarm electrodes are back in place, treatment will return to the previous current level set before pausing. The timer will continue from where it was paused.

When the treatment is completed, disconnect the controller from the AC adapter. Disconnect the AC adapter from the wall plug. Empty the water from the trays or the pockets. The device must be cleaned as soon as possible to avoid any degradation of the components. The cleaning must be done as per the indications of the Section 10 - Maintenance and cleaning.

Section 10

MAINTENANCE AND CLEANING

Important Notices

Your device will not need to be serviced by Dermadry Laboratories during its expected lifetime provided instructions for use and precautions are followed.

Do not repair or disassemble the device yourself. Do not use the device with components that are not provided by Dermadry.

To ensure the adequate functioning of this device, the provided Instructions for Use must be adhered to. If in any doubt, contact Dermadry's Customer Service.

Any prohibited use of this device or failure to adhere to the provided Instructions for Use, constitutes a violation of the warranty conditions and will lead to irrevocable loss of warranty.

Do not perform maintenance on the device while it is in use.

Consumables and Service Life

The device's expected service life is 5 years provided it is used and maintained as per the instructions for use. Components listed below are consumables and have a limited number of uses.

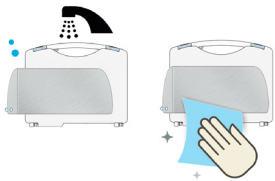
	Recommended duration of use under normal conditions
Towels	1 to 2 years
Hands and Feet electrode	1 to 2 years
Underarm pockets	30 treatments
Underarm electrode	1 to 2 years

Cleaning procedure

The device is intended only for single-patient use in home therapy.

The device should be cleaned per the following steps after each treatment and also more extensively after every 5 treatments (or earlier as needed) as follows:

General before cleaning step	Illustration
Cautions: - Clean hands or wear gloves before installing and uninstalling the device. - Always use a soft cloth for cleaning. - Always use warm water at 140°- 160°F (60°- 70°C) for cleaning and rinsing. - Before cleaning, ensure the device is turned off and all the cables are disconnected from the controller.	 Clean hands or wear gloves  Use a soft cloth
Cleaning steps after each treatment	Illustration
- Thoroughly wash out the Towels or Underarm Pockets with clean warm water (do not add detergents or cleaning agents). - Rigorously squeeze-dry the Towels or Underarm Pockets to remove excess moisture. - Let the Towels or Underarm Pockets air-dry NOTE: Do not store in a closed container or case until completely dry.	 Wash Towels and Pockets and squeeze-dry them  Let them air dry

- Dry the electrodes with a soft cloth. To prevent calcium deposits, ensure to remove any moisture from the treatment electrodes after each treatment. - Dry the case with a soft cloth and let it air-dry NOTE: Do not close the case to allow it to dry	 Dry the electrodes with a soft cloth
Cleaning steps after every 5 treatments (or earlier as needed)	Illustration
CONTROLLER, CASE AND ELECTRODES - Wipe with moist cloth. - For best results first dampen the cloth with a mild regular detergent solution (e.g. Dawn –mix 5 ml per 4 liters of water– or another equivalent detergent and concentration). Refer to the detergent’s label for its specific instructions for use. Controller : Completely and vigorously rinse out the cloth until the water is clear, remove excess water from the cloth until slightly dampened and wipe off the controller again to remove any residual detergent solution. Electrodes and Case : Rinse clear with running water for 30 seconds ensuring all surfaces and corners are rinsed, and then repeat this step again. Then wipe dry with a dry cloth. - Let them air dry. TOWELS AND UNDERARM POCKETS - Hand or machine wash with water and a mild regular detergent solution (Dawn –mix 5 ml per 4 liters of water– or another equivalent detergent and concentration). - Rinse thoroughly under running water and rigorously squeeze out water. - Let them air dry.	 Wipe Case, Controller & Electrodes  Wipe the Controller  Rinse and dry the case and electrodes  Wash Towels and Pockets  Let them air dry

Do not use any other cleaning method to clean your device. The provided cleaning procedure was designed to maximize the lifespan of the device.

Warnings

Follow these instructions to prevent damage or premature wear of your device:

- Never use other chemicals, plastic solvents or abrasives to clean the device. Never use solvents such as alcohol, acetone or wax remover to clean the device.
- The device controller and the AC adapter must never be submersed in water or placed under running water.
- Care must be taken when using the trays filled with water to avoid spillage on electrical parts (controller and AC adapter) and to minimize the risk of slipping.
- Always store the device and its components in clean, dry areas protected from direct sunlight and extreme temperatures.
- Underarm pockets are consumable. They need to be replaced after a maximum of 30 uses. If they appear to be contaminated after cleaning, do not use them. Contact Dermadry Laboratories' Customer Service.
- Excessive corrosion on the electrodes can hinder the treatment current. To avoid excessive corrosion, ensure to thoroughly clean and air-dry the electrodes after completing treatment.
- Discoloration of the electrodes after the first treatment session is normal.

Section 11

TRANSPORT AND STORAGE

The device is accompanied by a case that fits all of its components.

The device is intended to be a reusable device. It can be stored between -25 to 70°C / -13 to 158°F between uses in the device's case which was designed for this purpose. Ensure the device is at room temperature (20-40°C / 70-105°F) before powering it up.

For repackaging, please follow these instructions to avoid damage and premature wear:

- Always clean and dry the device and its components before storing.
- Always place the device and its components in the provided case.

Section 12

TROUBLESHOOTING

Device not delivering current
• Make sure to press the activation button  for at least 3 seconds to activate the device. • Ensure the AC adapter is properly connected to the controller and to the wall outlet. • Ensure that the green LED on the AC adapter is light on. • Ensure the cables are securely connected. Connections between the electrode and cable may become loose with time. This could cause the device to function incorrectly. • The water may lack minerals. If this is the case, use non-carbonated mineral water instead.

- If the device is activated but the treatment does not start (the green LED continues to flash), remove excess water from the trays or pockets so that the towels or pockets are just barely saturated. In extreme cases of excessive sweating, or when the skin is inflamed (e.g., due to athlete's foot on the feet or hands), the skin's resistance may be so low that it prevents the device from starting treatment.
- Completely corroded electrodes can prevent the device from delivering current. They are consumables and should be replaced when necessary. New electrodes can be purchased from Dermadry's website or authorized distributors.

If the treatment still does not work as expected, contact Dermadry's Customer Service.

UNDERARMS

Treatment is inefficient or you don't feel the current at all

The current might not pass properly through the skin.

- Ensure that the pockets are adequately soaked with water.
- Ensure the AC adapter is properly connected to the controller and to the wall outlet.

FUNGAL INFECTION

Tap water iontophoresis treatment might not be efficient or might not reach its full efficiency if the treated skin is affected by a fungal infection. The most prevalent form of fungal infection is tinea pedis, commonly called Athlete's foot.

Those types of infections affect a large portion of hyperhidrosis sufferers. Fungal infections can occur on hands and feet. Symptoms might be apparent, but not always. Known symptoms are blisters, acute sensitivity to heat, itching, stinging, and burning sensations on the affected skin.

The easiest way to detect Athlete's Foot is by looking for small craters in the skin of the palms, soles and particularly between the toes.

WHAT TO DO ? Treat the fungal infection first.

Please refer to your pharmacist or physician for a treatment that suits you.

Once the fungal infection is completely treated, resume the treatments starting from the Initial Phase.

The controller will run an automatic troubleshooting process each time it starts up.

Dermadry has many safety features which will detect malfunctions. Any malfunction detected by the device will stop the current to prevent harm to the user. In this case, one of the following error codes will appear on the controller screen:

Error Code 1

Error during diagnostic

Unplug and plug back the controller from the AC adapter.
If problem persists, contact Dermadry's Customer Service.

Error Code 2

Tension or current exceeded profile limit

Unplug and plug back the controller from the AC adapter.
If problem persists, contact Dermadry's Customer Service.

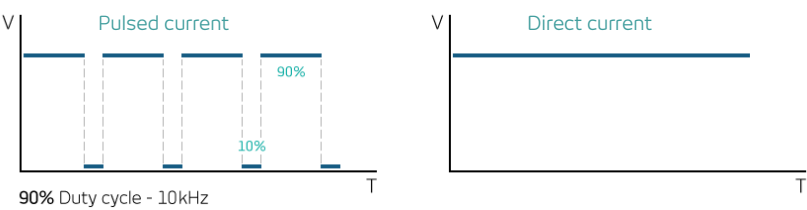
Section 13

INTEGRATED SAFETY FEATURES

PULSED CURRENT

The device works using pulsed current. Although equally as effective as direct current, the pulsed current ensures user comfort. It also reduces the risk of irritation and pain when treating the underarms.

NOTE: All Dermadry devices use pulsed current for treatment. Pulsed current at duty cycle of 90% have been shown to have the same efficiency and to be more comfortable⁴.



SHORT CIRCUIT PROTECTION

The device will detect short circuits (e.g., the electrodes come into contact) and stop delivering current.

ALTERNATING POLARITY DURING TREATMENT

Dermadry incorporates a feature that automatically alternates the polarity of the current. When doing so, the symbol of polarity alternating loop  will appear on screen and the current strength will start decreasing. Once the current strength reaches zero, the device will automatically alternate the polarity and the current strength will start rising again. This process eliminates risk of harm due to the variation of the pH level stemming from the electrical effect in the tap water, and avoid the need for any pH buffers to be added to the water. A tingling sensation might be felt during this process, especially at high current strength. This is particularly important when treating the underarms. It also helps to ensure a smooth treatment is carried out.

SAFETY & CHILD LOCK

The device will not start treatment until the activation button is pressed for 3 seconds. This allows the user to verify the device settings before starting treatment. It also prevents treatment being started unwantedly by a child if the device has been left unattended.

⁴ Refer to reference 4 in the section 21 - Bibliography.

Section 14

MECHANISM OF ACTION

Many studies^{5,6,7} have emitted hypotheses on the mechanism of action of tap-water iontophoresis. They mostly suggest that current directed through the skin irritates connections between sweat nerves and sweat glands. While the sweat gland is not affected, the sweating stops. This effect only happens after several treatments and is not permanent. Treatment is to be repeated regularly to maintain this effect.

The use of tap water ensures uniform treatment over the target regions. Providing an adequate level of current on the target area will stop the sweat in the majority of cases.

The success of treatment depends on the current strength. Higher current levels work better and should be used for intense sweating. The treatment strength should be changed based on skin sensitivity. Hands and feet can tolerate a higher current strength than the underarms.

Section 15

WARRANTY

- The Dermadry device expected service life is 5 years provided it is used and maintained as per the instructions for use.
- The warranty provided for the device is 5 years. The controller, AC adapter, cables, electrodes and the case are covered for this period.
- The Dermadry controller and components are not intended to be repaired and the warranty does not cover any breakages due to physical shock, water or heat damage or any damage resulting from unintended use. The warranty covers only defects caused by manufacturing problems and those which occurred through normal use of the device.
- The towels and the pockets for the underarm electrodes are consumables and are not included in the product warranty. Please contact Dermadry's Customer Service or visit our website for more information.
- Underarm pockets should be replaced after 30 uses.
- Any repair, manipulation or damage beyond the warranty conditions renders the warranty null and void.
- This device is single patient use, it is intended for one patient only. Resale of the device in totality or in part is strictly forbidden and will void the warranty, unless obtaining a prior written approval from Dermadry Laboratories Inc.

Section 16

DISPOSAL

The device must not be disposed of in domestic waste. It must be taken to the nearest collection facility that accepts electronics/electrical appliances. If the location of such is unknown, please contact your municipality. They will be able inform you of the disposal options at a facility in your area.



Special precautions for Europe: The Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) requires you as an end-user to dispose of any WEEE separately. WEEE waste may contain hazardous substances that should not end up in the (human) environment and can have adverse effects if they do.

^{5,6,7} Refer to references 5,6,7 in the section 21 - Bibliography.

Section 17

TECHNICAL DATA

Essential Performance

In order to perform its functions (essential performance), the device must be able to deliver up to 25mA and 55V DC, without going over these values by more than 5V or 5mA, for a duration of 15 to 20 min.

AC adapter

Input	Input Voltage	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Max. Current Input	600 mA
Output	Rated Output Voltage	5 V
	Current Output	Max 1.2 A
	Max. Output Rating	Max 6 W
Operating temperature	In ° Celsius:	20-40 °C
	In ° Fahrenheit:	70-105 °F
Environmental conditions of transport and storage between uses	In ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C to +5 °C (-13 °F to 41 °F) and +5 °C to +35 °C (+41 °F to 95 °F) at a relative humidity up to 90%, non-condensing; > 35 °C to 70 °C (95 °F to 158 °F) at a water vapour pressure up to 50 hPa

Controller

Dimensions	L x W x H	In cm: 10.1 x 13.1 x 3.9	In Inch: 3.98 x 5.16 x 1.54
Weight	In grams (In pounds)	197 g (0.434 lb)	
Input	Supply Voltage	5 V DC	
	Current Input	Max 700 mA	
	Performance Input	Max 3.5 W	
Ambient Temperature Relative Humidity of Air Barometric Pressure	For Transport and Storage	-25 °C to +70 °C	30% to 70 % 700 hPa to 1060 hPa
	For use	+10 °C to +30 °C	30% to 70 % 700 hPa to 1060 hPa
Output Current	Treatment Voltage	Max. 55 V	
	Treatment Current	Max. 25 mA	
	Pulse Rate	10 kHz Rectangular	
Operating temperature	In ° Celsius (Fahrenheit)	20-40 °C (70-105 °F)	
Environmental conditions of transport and storage between uses	In ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C to +5 °C (-13 °F to 41 °F) and +5 °C to +35 °C (+41°F to 95 °F) at a relative humidity up to 90%, non-condensing; > 35 °C to 70 °C (95 °F to 158 °F) at a water vapour pressure up to 50 hPa	
Accuracy of displayed values	Current	+/- 1 mA	
	Tension	Under 5 V: +/- 5 V Over 5 V: +/- 1 V	
Hardware revision	1.4.2		
Firmware revision	1.7		

Section 18

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Dermadry has been developed and manufactured according to the Electromagnetic Compatibility (EMC) guidelines.

Please note that Medical-Electric devices are subject to particular EMC precautions.

Make sure to follow the warnings listed below.

Interference emission	Compliance	Electromagnetic surrounding - Guidance
RF emission according CISPR 11	Group 1	Only RF energy is used in the internal function of the device. Therefore, the radiation emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission according CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage AC adapter network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission according IEC 61000-3-2	Not applicable OR Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity			
Immunity test	IEC 60601- test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 6 kV ± 8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical transients / bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supplies ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV for line(s) to line(s) ± 2 kV for line(s) to earth	± 2 kV ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on AC adapter input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) for 0.5 cycle 40 % U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) for 5 s		Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Dermadry requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Dermadry is powered from an uninterruptible AC adapter or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m		Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity			
The Dermadry device is designed for operation in the electromagnetic environment specified below. Ensure that the device is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601- test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
-	-	-	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Dermadry, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: 2m
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Dermadry device

Dermadry is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Dermadry device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Dermadry. The minimum distances to be observed are described below considering the maximum output power of the communication equipment:

Rated maximum output of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2ÖP	80 kHz to 800 MHz d = 1,2ÖP	800 kHz to 2.5 GHz d = 2,3ÖP
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

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

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

Section 19

SYMBOLS AND LEGEND

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	For indoor use only.		Follow Instructions for use.
	CLASS II equipment.		Warning.
	Catalogue reference number.		Type BF applied part.
	WEEE compliance symbol (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive).		Indicates the medical device manufacturer .
	TÜV SÜD symbol for Safety and EMC compliance.		Indicates the date when the medical device was manufactured.
	CE mark indicating that the device is certified under the Directive 93/42/EEC and can therefore freely circulate within the Single European Market		Serial number.
	Authorized representative in the European community.		Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. The upper and lower limits of temperature shall be indicated adjacent to the upper and lower horizontal lines.
	Ingress Protection: IP XY X: 2 Protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater Y: 1 Protection against vertically falling water drops.		Symbol to indicate compliance to the FCC rules for each type of electrical function that is contained in the product. As a general rule, products that, by design, contain circuitry that operates in the radio frequency spectrum need to demonstrate compliance through the applicable FCC equipment authorization procedure (i.e., Verification, Declaration of Conformity (DoC) or Certification) depending on the type of device as specified in the FCC rules.
	Short for Directive on the Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment. Indicates that none of the following ten substances was used in the manufacture of the medical device: Lead (Pb), Mercury (Hg), Cadmium (Cd), Hexavalent chromium (Cr6+), Polybrominated biphenyls (PBB), Polybrominated diphenyl ether (PBDE), Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Butyl benzyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP) and Diisobutyl phthalate (DIBP).		Fragile.
	In the USA, this device is available for sale only by or on the order of a health professional.		Keep dry.

Section 20

CONTACT INFORMATION

20.1 Manufacturer

Dermadry Laboratories inc.
5824, Rue D'Iberville, Montréal, QC, H2G 2B9, Canada
Email: support@dermadry.com

20.2 European Representative



CEpartner4U | Ton Pennings
Esdoornlaan 13, 3951DB, Maarn, The Netherlands

20.3 Australian Sponsor

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

Section 21

BIBLIOGRAPHY

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel, and Bodo Melnik. "Recommendations for tap water iontophoresis." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C., and L. Glent-Madsen. "Treatment of hyperhidrosis manuum by tap water iontophoresis." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E., and N. Alberti. "Long-term efficacy and side effects of tap water iontophoresis of palmo-plantar hyperhidrosis—the usefulness of home therapy." Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf, and E. Hölzle. "Iontophoresis with alternating current and direct current offset (AC/DC iontophoresis): a new approach for the treatment of hyperhidrosis." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Treatment of hyperhidrosis." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker, and G. T. Jansen. "Mechanism of action of iontophoresis in the treatment of palmar hyperhidrosis." Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE Lt Col, and AK JAISWAL Col. "TREATMENT OF PALMOPLANTER HYPERHIDROSIS BY IONTOPHORESIS." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 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. All rights reserved. The presents are protected under The Copyright Act of Canada and by international treaties and agreements regarding copyrights. Any reproduction, translation, adaptation, storage in a retrieval system, transmission, resale or other use or disclosure whatsoever, in totality or in part, and in any form or by any means whatsoever, is strictly forbidden and requires the prior written approval of Dermadry Laboratories Inc.

Dispositivo de Iontoforesis

INSTRUCCIONES DE USO



Este dispositivo es
propiedad exclusiva de:



**LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ES OBLIGATORIO
ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO.**

La reventa de este dispositivo está estrictamente prohibida.

Tabla de Contenidos

SECCIÓN	TÍTULO	PÁGINA
1	Uso adecuado	2
2	Contraindicaciones	2
3	Advertencias	3
4	Precauciones	4
5	Indicaciones	5
6	Descripción del dispositivo	7
7	Disposición del dispositivo	9
7.1	Para manos y pies	9
7.2	Para axilas	11
8	Para llevar a cabo el tratamiento	12
8.1	Arranque del dispositivo	12
8.2	Modo de opciones	12
8.3	Modo activo	13
8.4	Modo de tratamiento	13
9	Fin del tratamiento	14
INFORMACIÓN ADICIONAL		
10	Mantenimiento y limpieza	15
11	Transporte y almacenamiento	16
12	Resolución de problemas	17
13	Funciones de seguridad integradas	18
14	Mecanismo de acción	19
15	Garantía	20
16	Cómo desechar	20
17	Datos técnicos	21
18	Compatibilidad electromagnética	22
19	Símbolos y leyendas	24
20	Información de contacto	25
21	Bibliografía	25

Sección 1

USO ADECUADO

Dermadry es un dispositivo de iontoforesis de uso doméstico, que utiliza agua del grifo, y está destinado para un único paciente.

El paciente debe tener al menos 13 años, excepto en los EE. UU., Donde este dispositivo está diseñado solo para adultos. Para ser utilizado en adolescentes de 13 a 17 años, se recomienda la supervisión directa y activa de un adulto.

Indicaciones de uso

Dermadry es un dispositivo de iontoforesis que utiliza agua del grifo. Su finalidad es la de tratar la hiperhidrosis (sudoración excesiva) de las manos, pies y axilas. Utilizar el dispositivo de cualquier otra manera diferente a su propósito previsto, puede ser peligroso.

Sección 2

CONTRAINDICACIONES

NO use este dispositivo si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Marcapasos Cardíaco
- DCI (desfibrilador cardioversor implantable)
- Problemas cardíacos sospechados o diagnosticados (por ejemplo, arritmia cardíaca)
- Trastornos convulsivos (Epilepsia)
- Embarazo o sospecha de embarazo
- Dispositivo intrauterino que contenga metal (DIU)
- Implantes metálicos
- Lesiones cutáneas grandes y lesiones que no pueden cubrirse con vaselina.
- Entumecimiento en las zonas tratadas.
- Infecciones o piel irritada
- Débil sensación de tacto en las manos, las axilas o los pies (por ejemplo, polineuropatía)
- Trastornos malignos en el área de aplicación.
- Trastornos vasculares graves (por ejemplo, inflamación local o trombosis)

NOTA: En caso de duda, contáctese con su profesional de salud.

Sección 3

ADVERTENCIAS



1. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de empezarlo a utilizar.
2. El paciente debe tener al menos 13 años, excepto en los EE. UU., Donde este dispositivo está diseñado solo para adultos. Para ser utilizado en adolescentes de 13 a 17 años, se recomienda la supervisión directa y activa de un adulto.
3. Este dispositivo solo debe utilizarse con el adaptador de corriente y los accesorios suministrados. Utilizar partes que no están incluidas, pueden ponerle a usted en riesgo de daño o incluso la muerte y conllevará a la pérdida de la garantía.
4. Asegúrese de que la toma eléctrica cumpla con los siguientes requisitos: 100-240 V ~ y 50-60Hz.
5. En caso de alguna falla en el funcionamiento, comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry.
6. No se permite ninguna modificación de este dispositivo. Cualquier modificación del dispositivo anulará la garantía.
7. Asegúrese de que ninguna de las piezas esté dañada antes de utilizar el dispositivo. Si alguna parte del dispositivo tiene daños, no lo utilice y póngase inmediatamente en contacto con el Servicio al Cliente de Dermadry.
8. Antes de comenzar el tratamiento, retire toda joya de las áreas objetivo, para evitar cualquier riesgo de quemaduras eléctricas, enrojecimiento o irritación.
9. Limpie profundamente la piel antes de comenzar sus tratamientos. Retire cualquier crema, desodorante, anti-transpirante y/o cosmético de las zonas a tratar.
10. Este dispositivo solo debe utilizarse en pieles intactas. Si es necesario, cubrir las pequeñas lesiones con vaselina para aislarlas de la corriente. Si la corriente se aplica en heridas abiertas, podría experimentar gran dolor.
11. No utilice dos dispositivos simultáneamente para su tratamiento.
12. Utilice la intensidad de corriente adecuada. Inicie el tratamiento con una intensidad inferior a la necesaria.
13. Siga el perfil de tratamiento adecuado para el área del cuerpo (manos, pies o axilas). Los perfiles de tratamiento son seguros sólo para las áreas correspondientes de la piel.
14. Durante el tratamiento, nunca permita el contacto directo entre la piel y los electrodos. Asegúrese de que los electrodos siempre se cubran con las toallas o las fundas provistas. El contacto directo entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras, enrojecimiento o irritación.
15. No realice tareas de mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso.
16. Utilice siempre agua potable del grifo para el tratamiento. Los niveles de pH del agua pueden variar según la ubicación. Los niveles de pH del agua potable del grifo, normalmente están dentro del rango de 6.5 a 8.5 según la EPA. El nivel de pH para utilizar Dermadry debe estar dentro de este rango, para un uso seguro. Las tiras de pH son una forma sencilla de medir que los niveles de pH del agua estén dentro del rango requerido y deben usarse para verificar el nivel de pH del agua. Un ejemplo de posibles efectos incluye, quemaduras químicas, en el caso de que el agua tuviera niveles de pH extremos, más allá de los límites del agua potable del grifo.
17. Asegúrese de que el dispositivo no esté enchufado a la toma de la pared antes de comenzar la preparación para el tratamiento.
18. Los efectos a largo plazo del uso crónico de la estimulación eléctrica no han sido establecidos.
19. La utilización del dispositivo Dermadry no está prevista para administrar medicamentos y no debe usarse para tal propósito. El uso de este dispositivo con medicamentos puede producir efectos sistémicos adversos. Las drogas o sustancias suministradas con este dispositivo tienen el potencial de llegar al torrente sanguíneo y causar efectos sistémicos. Si a pesar de esta advertencia, se usa un medicamento o sustancia con este dispositivo, lea todo el etiquetado del medicamento para comprender todos los efectos adversos potenciales. Si se producen manifestaciones sistémicas, consulte el etiquetado del medicamento o la sustancia para llevar a cabo la acción adecuada y póngase en contacto con los servicios de emergencia locales.

Sección 4

PRECAUCIONES

1. El dispositivo es para uso de un solo paciente, por razones de higiene.
2. Ponga el dispositivo sobre una superficie firme y estable.
3. Nunca use más de 500 ml (17 fl. oz.) de agua del grifo en cada bandeja para el tratamiento de manos o pies.
4. Desconecte el adaptador de corriente durante condiciones climáticas adversas, como tormentas eléctricas.
5. Para evitar daños o desgaste prematuro, si el dispositivo no está en uso, no debe enchufarse a un tomacorriente.
6. Quítese siempre los guantes o calcetines del área de la piel a tratar antes del tratamiento.
7. Asegúrese de que el dispositivo esté a temperatura ambiente (20-40 ° C / 70-105 ° F) antes de encenderlo.
8. Este dispositivo es solo para uso en interiores. Evite exponerlo a la lluvia, la humedad excesiva, altas temperaturas, polvo o la luz solar directa.
9. No coloque el dispositivo a menos de 2 metros (7 pies) de cualquier fuente de onda-corta o de microondas.
10. Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de humedad excesiva, como hervidor de agua o ducha corriente.
11. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor como un calentador, una estufa o una chimenea.
12. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de niños y mascotas cuando esté en uso. Descargas eléctricas no deseadas pueden ocurrir si los componentes se desconectan involuntariamente.
13. Cualquier manipulación o uso abusivo del dispositivo conlleva a la pérdida de la garantía.
14. No coloque el dispositivo de manera que dificulte la desconexión del adaptador de corriente.

Potenciales Efectos Secundarios

Usted puede padecer los siguientes efectos secundarios temporales:

1. Irritación, enrojecimiento de la piel (eritema), sensación de ardor, pequeñas ampollas (vesiculación) y picazón (prurito). Espere hasta que los síntomas desaparezcan por completo antes de comenzar su próximo tratamiento.
2. Sensaciones de hormigueo y picazón.
3. Puede producirse entumecimiento muscular (parestesia).
4. Se puede sentir un ligero dolor al comienzo del tratamiento o después de la secuencia alternante de polaridad. Si siente alguno de los efectos secundarios anteriores, reduzca la intensidad durante el próximo tratamiento.
5. Aumento de la sudoración: después de los primeros tratamientos, puede experimentar un aumento en la sudoración. Estos síntomas desaparecerán después de los primeros tratamientos.
6. Pequeñas descargas eléctricas durante el tratamiento: en casos muy raros, se puede producir una descarga eléctrica inofensiva si el tratamiento se interrumpe de repente. Para evitar este riesgo, retire los electrodos de sus manos, pies o de las axilas lentamente. Los electrodos de las manos, los pies y las axilas se pueden retirar de forma segura en cualquier momento durante el tratamiento.
7. Sequedad de la piel: la piel se puede secar, pueden aparecer pequeñas lesiones o descamación. Para reducir estos síntomas, utilice una crema hidratante después de los tratamientos.
8. El aluminio puede causar reacciones alérgicas menores para algunos usuarios. Se puede desarrollar enrojecimiento, granulaciones, escamas, picazón o inflamación de la piel en el punto de contacto. Si nota alguna reacción alérgica en desarrollo en el área tratada de la piel, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry.

Sección 5

INDICACIONES

Existen diferentes niveles de severidad en la hiperhidrosis (sudoración excesiva). Entender la propia severidad, le ayudará a medir el tiempo de respuesta esperado antes de ver los resultados. Cuanto mayor sea la severidad, más tiempo tomará verlos.

Clasificación clínica¹ de hiperhidrosis de **manos y pies** (palmo plantar) :

NIVEL I Hiperhidrosis leve	Las palmas y las plantas de los pies están muy húmedas.
NIVEL II Hiperhidrosis moderada	Se forman perlas de sudor, pero la sudoración se limita estrictamente a las palmas o plantas de los pies.
NIVEL III Hiperhidrosis severa	Perlas de sudor también se forman en las superficies dorsales distales de los dedos de la mano o de los pies, así como en los costados de los pies. El sudor gotea.

Clasificación clínica¹ de la hiperhidrosis en las **axilas** (axilar) :

NIVEL I Hiperhidrosis leve	La piel está moderadamente húmeda. Las manchas de sudor en la ropa miden de 5 a 10 cm (2 a 4 pulgadas) de diámetro.
NIVEL II Hiperhidrosis moderada	Perlas de sudor se forman en la piel; Las manchas de sudor miden de 10 a 20 cm (4 a 8 pulgadas) de diámetro.
NIVEL III Hiperhidrosis severa	El sudor gotea. Las manchas de sudor miden más de 20 cm (8 pulgadas) de diámetro.

¹ Consulte la referencia 1 en la sección 21 - Bibliografía.

Programa de tratamiento

FASE 1	Fase Inicial
--------	--------------

El tratamiento debe realizarse en intervalos iguales, de 3 (por ejemplo, lunes, miércoles, viernes) a 5 (por ejemplo, de lunes a viernes) veces por semana, en el nivel de intensidad más alto que le sea cómodo. Siga este programa hasta que la sudoración se haya reducido significativamente o se haya alcanzado el nivel de sequedad deseado. No realice más de un tratamiento por día, ni más de 5 tratamientos por semana en cada área tratada. Más de un área puede ser tratada en el mismo día.

Cuando el dispositivo ha sido recetado por un profesional de la salud, esta fase debe realizarse bajo la supervisión del mismo profesional que lo ha prescrito; de manera que el usuario aprenda a utilizar el dispositivo de forma adecuada, segura y eficaz.

Duración de la fase inicial antes de experimentar resultados^{2,3}:

NIVEL I Hiperhidrosis leve	De 3 a 5 veces por semana durante aproximadamente 1 a 2 semanas .
NIVEL II Hiperhidrosis moderada	De 3 a 5 veces por semana durante aproximadamente 2 a 3 semanas .
NIVEL III Hiperhidrosis severa	De 3 a 5 veces por semana durante aproximadamente 4 a 6 semanas .

El uso de una corriente más alta, pero aún cómoda, ayudará a alcanzar resultados más rápido. La efectividad del tratamiento puede variar de un individuo a otro.

FASE 2	Fase de Mantenimiento
--------	-----------------------

La Fase de Mantenimiento es necesaria para mantener los resultados obtenidos. Esta fase requerirá menos tratamientos que la fase inicial.

Frecuencia del tratamiento de mantenimiento para mantener los resultados de reducción del sudor^{2,3}:

NIVEL I Hiperhidrosis leve	Alrededor de 1 tratamiento cada 2 a 3 semanas en el nivel de intensidad más alto que le sea cómodo.
NIVEL II Hiperhidrosis moderada	Alrededor de 1 tratamiento por semana en el nivel de intensidad más alto que le sea cómodo.
NIVEL III Hiperhidrosis severa	Alrededor de 3 tratamientos por semana en el nivel de intensidad más alto que le sea cómodo.

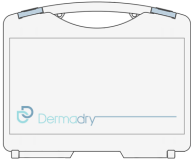
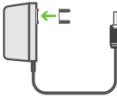
No realice más de un tratamiento por día, ni más de 5 tratamientos por semana en cada área tratada. Más de un área puede ser tratada en el mismo día.

^{2, 3} Consulte las referencias 2, 3 en la sección 21 - Bibliografía.

Sección 6

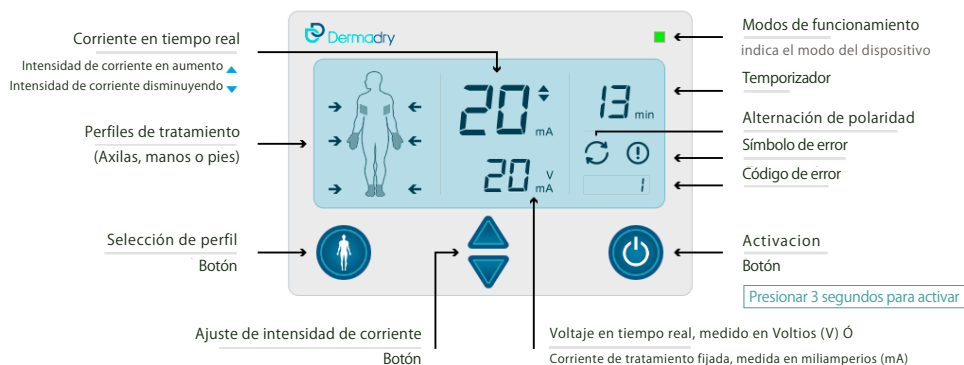
DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Componentes del dispositivo Dermadry de Iontoforesis con agua del grifo

	 Material: Aluminium medical grade consumible 
Controlador	Electrodo de manos y pies (par) *
 	 consumible 
Estuche	Toalla (par) *
	 consumible 
Cable (par)	Electrodo de axila (par) *
	 consumible 
Adaptador de corriente y patitas	Funda para electrodo de axila (par) *
	
Instrucciones de uso	

*: Los artículos identificados con un * son consumibles y tienen un número limitado de usos según las indicaciones de la Sección 10: Mantenimiento y limpieza. Los consumibles se pueden obtener en el sitio web de Dermadry o en distribuidores autorizados.

Controlador



Modos de funcionamiento

Dermadry tiene **4 modos** de funcionamiento:

Modo	Funcionalidad	Indicación visual en el controlador
AJUSTES	Modo predeterminado al poner en marcha el dispositivo. El usuario puede determinar el perfil de tratamiento y la intensidad de la corriente. Al final del tratamiento, o si el usuario finaliza el tratamiento voluntariamente, el dispositivo cambiará automáticamente al modo Ajustes.	El perfil de tratamiento y la intensidad de corriente fijada se muestran intermitentemente.
ACTIVO	Apriete y mantenga el botón de activación por 3 segundos para cambiar el dispositivo a modo Activo. El dispositivo está en modo de espera, listo para que el usuario coloque sus manos o pies en las bandejas o aplique los electrodos de axila.	LED verde intermitente. Corriente en tiempo real muestra cero 0. Se muestra en pantalla el perfil y la intensidad de corriente fijada para el tratamiento.
TRATAMIENTO	Cuando el dispositivo detecta que el usuario ha colocado sus manos o pies en las bandejas, o se ha puesto los electrodos de axila, cambiará automáticamente al modo de tratamiento. Comenzará a suministrar la corriente para iniciar el tratamiento. El perfil de tratamiento no se puede cambiar mientras el dispositivo está en uso, pero el valor de intensidad de la corriente puede aumentarse o disminuirse dentro del rango permitido para el perfil de tratamiento.	LED verde encendido. La corriente de tratamiento en tiempo real comienza a aumentar hacia el valor de intensidad de corriente fijado. Después de dos segundos de cambiar a este modo, la intensidad de corriente fijada se reemplaza por la tensión en tiempo real, medida en voltios.
PAUSA	Si el usuario retira los electrodos de manos, pies o axilas durante el tratamiento, el dispositivo cambiará automáticamente al modo de pausa. Este modo permite al usuario ajustar la intensidad de corriente durante el tratamiento de las manos. También evita tener que reiniciar el tratamiento en caso de que el usuario se tenga que cambiar de posición por un corto tiempo. El modo de pausa durará 2 minutos. Si el usuario no vuelve a colocarse los electrodos de manos, pies o de axilas, el tratamiento finalizará y el dispositivo cambiará al modo de configuración.	LED verde intermitente. Intensidad de corriente en tiempo real y tensión en tiempo real marcan cero (0). Temporizador de tratamiento está pausado.

Sección 7

DISPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO



- Asegúrese de haber leído las contraindicaciones y de que estas no apliquen a usted.
- Asegúrese de que ninguna de las piezas esté dañada antes de utilizar el dispositivo. Si alguna parte del dispositivo tiene daños, no lo utilice.
- Este dispositivo solo debe usarse con el adaptador de corriente y los accesorios provistos. El uso de piezas que no están incluidas puede hacer que corra el riesgo de sufrir daños o incluso la muerte y conllevará la pérdida de la garantía.
- Durante el tratamiento, nunca permita el contacto directo entre la piel y los electrodos. Asegúrese de que los electrodos estén siempre cubiertos con las toallas o fundas provistas. El contacto directo entre la piel y los electrodos puede causar quemaduras, enrojecimiento o irritación.
- Utilice siempre agua potable del grifo para el tratamiento. Los niveles de pH del agua pueden variar según la ubicación. Los niveles de pH del agua potable del grifo, normalmente están dentro del rango de 6.5 a 8.5 según la EPA. El nivel de pH para utilizar Dermadry debe estar dentro de este rango, para un uso seguro. Las tiras de pH son una forma sencilla de medir que los niveles de pH del agua estén dentro del rango requerido y deben usarse para verificar el nivel de pH del agua. Un ejemplo de posibles efectos incluye, quemaduras químicas, en el caso de que el agua tuviera niveles de pH extremos, más allá de los límites del agua potable del grifo.
- Este dispositivo solo debe utilizarse en pieles intactas. Si es necesario, cubra las lesiones pequeñas con vaselina para aislarlas de la corriente.
- Asegúrese de que el dispositivo no esté enchufado a la toma de la pared antes de comenzar la preparación para el tratamiento

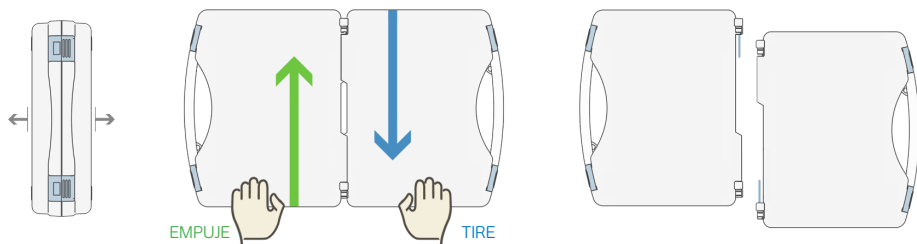
7.1 Para manos y pies



- Antes de comenzar el tratamiento, retire todo tipo de joyería de las áreas a tratar para evitar el riesgo de quemaduras eléctricas, enrojecimiento o irritación.
- Limpie a fondo la piel antes de comenzar un tratamiento. Elimine todo tipo de cremas, desodorantes, antitranspirantes y cosméticos de las áreas a tratar.

1. Separe el estuche en dos bandejas y colóquelas sobre una superficie plana y firme (por ejemplo, una mesa para las manos o el piso para los pies) para evitar derrames de agua.

Coloque ambas bandejas una al lado de la otra en una mesa baja si tiene la intención de hacer el tratamiento en las manos. Coloque ambas bandejas una al lado de la otra en el piso si tiene la intención de hacer el tratamiento en los pies.



Abra el estuche

Aplique fuerzas opuestas en cada bandeja

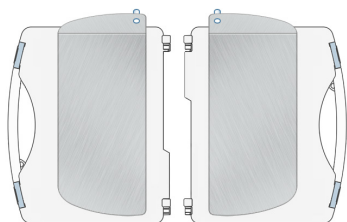
Las bandejas se deben separar

Dermadry

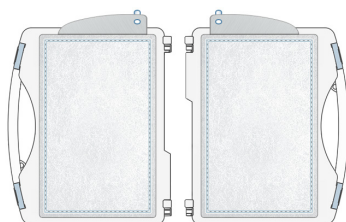
9

2. Coloque un electrodo de pies y manos en cada bandeja
3. Enjuague bien las toallas con agua corriente y exprima por completo el agua. Repita este paso dos veces.
4. Cubra cada electrodo con una toalla.

NOTA: El estuche se puede volver a montar invirtiendo los pasos cuando el dispositivo esté listo para ser almacenado.



Coloque los electrodos



Cubra los electrodos con una toalla

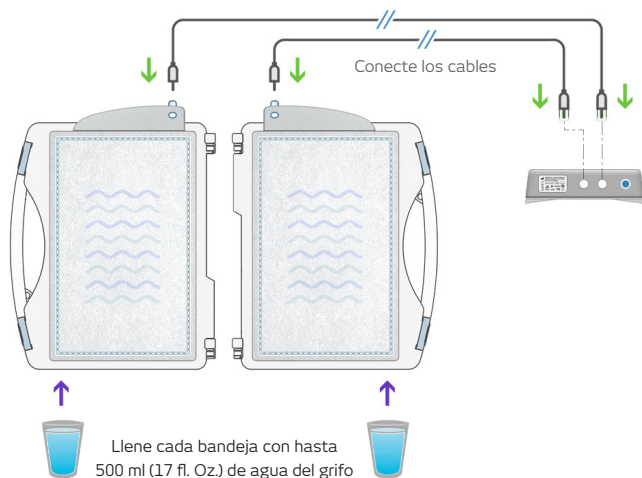
5. Conecte un cable a cada electrodo mientras conecta el otro extremo del cable a los conectores en el panel posterior del controlador.

El dispositivo está diseñado para alternar automáticamente la polaridad de la corriente durante el tratamiento sin necesidad de invertir manualmente los cables. No se hace ninguna diferencia entre conectar el electrodo derecho o izquierdo en el conector derecho o izquierdo en el panel posterior del controlador.

NOTA: Asegúrese de que los cables estén completamente enchufados en los electrodos para evitar conexiones inestables. Esto puede causar fluctuaciones en la corriente y pequeñas descargas eléctricas durante el tratamiento.

6. Llene cuidadosamente ambas bandejas de tratamiento con suficiente agua del grifo, hasta un máximo de 500 ml (17 fl. Oz.) por bandeja.

Asegúrese de que toda la superficie de la piel destinada al tratamiento esté en contacto con el agua. Use agua a temperatura entre ambiente y cálida (20-40 ° C / 70-105 ° F) de acuerdo con la comodidad del usuario.



7.2 Para axilas



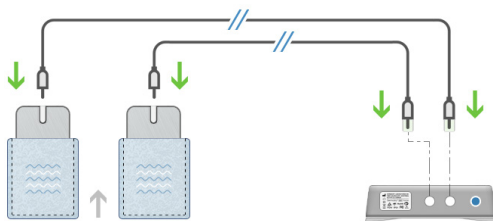
- Limpie a fondo la piel antes de comenzar tratamiento. Elimine todo tipo de cremas, desodorantes, antitranspirantes y cosméticos de las áreas a tratar.
- Evite movimientos bruscos durante el tratamiento. Esto puede causar fluctuaciones en la corriente y provocar descargas eléctricas menores.

1. Conecte un cable a cada electrodo de axila.
2. Enjuague bien las fundas con agua corriente y exprima el agua completamente. Repita este paso dos veces.
3. Empape cada funda con agua del grifo. Las fundas deben estar completamente húmedas para garantizar que la corriente se distribuya de manera uniforme sobre la piel de las axilas. Use agua a temperatura entre ambiente y cálida (20-40 °C / 70-105 °F) de acuerdo con la comodidad del usuario.
4. Inserte un electrodo de axila en cada funda, asegurándose de que la funda lo cubra en su totalidad. Si la piel entra en contacto con el electrodo durante el tratamiento, podría producirse enrojecimiento o eritema en la piel expuesta.



NOTA: Si las fundas se secan durante el tratamiento, se puede usar agua del grifo para remojarlas. Asegúrese de que el tratamiento se detenga durante este proceso. El tratamiento permanecerá en pausa solamente durante dos minutos. Si los electrodos de la axila no se vuelven a colocar, el tratamiento terminará automáticamente. El dispositivo cambiará al modo "Ajustes". Si siente un hormigueo desagradable, descargas eléctricas o sensaciones de ardor, detenga el tratamiento y asegúrese de que los electrodos de las axilas estén lo suficientemente húmedos. Baje el nivel de intensidad de corriente del tratamiento si es necesario.

5. Enchufe el otro extremo del cable en los conectores en el panel posterior del controlador. El dispositivo está diseñado para alternar automáticamente la polaridad de la corriente durante el tratamiento sin necesidad de invertir manualmente los cables. No hay diferencia entre conectar el electrodo derecho o izquierdo en el conector derecho o izquierdo en el panel posterior del controlador.



Configuración para las axilas.

NOTA: Asegúrese de que los conectores estén completamente enchufados en los electrodos para evitar conexiones inestables. Esto puede causar fluctuaciones en la corriente y pequeñas descargas eléctricas durante el tratamiento.

Sección 8

PARA LLEVAR A CABO EL TRATAMIENTO

8.1 Puesta en marcha del dispositivo

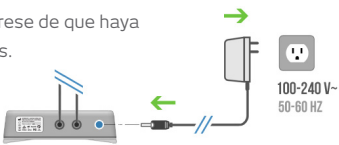


- Asegúrese de que la piel esté intacta antes de comenzar el tratamiento.
- El dispositivo solo debe usarse con el adaptador de corriente incluido. Si se utiliza un adaptador de corriente diferente, puede causar daños.

1. Coloque el controlador en una mesa frente al usuario.
2. Si es necesario, instale las patitas en el adaptador de corriente.
Si se requieren otras patitas (adaptador de enchufe), comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry.
3. Conecte el adaptador de corriente a la pared y conéctelo al controlador.

NOTA: Antes de conectar el dispositivo al adaptador de corriente, asegúrese de que haya estado a temperatura ambiente durante al menos las últimas 6 horas.

La pantalla del controlador se encenderá y comenzará su prueba interna automática (todos los símbolos de la pantalla y el LED verde parpadearán una vez).



La prueba interna tardará entre 1 y 2 segundos en completarse, y luego el dispositivo cambiará al modo “Ajustes”.

8.2 Modo de Configuración

El perfil de tratamiento predeterminado es el del tratamiento para las axilas, que tiene la intensidad de corriente más baja. En el modo ‘Ajustes’, la intensidad de corriente fijada (en mA) y el perfil parpadearán en la pantalla. Dependiendo del tratamiento deseado, los usuarios pueden seleccionar entre los siguientes perfiles: axilas, manos o pies. Cada perfil de tratamiento tiene sus propios ajustes con el nivel de intensidad de corriente máximo específico y la duración del tratamiento. La intensidad de la corriente se puede modificar dependiendo del nivel de sudoración.

Parámetros	Manos	Pies	Axilas
Rango de intensidad de corriente	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Límite de voltaje	48 V	55 V	30 V
Duración de tratamiento (predeterminada)	20 min	20 min	15 min
Frecuencia de alternancia de polaridad	Cada 5 min	Cada 5 min	Cada 2 min 30 seg

Para el primer tratamiento, la intensidad de corriente debe establecerse más baja que la preestablecida. Los usuarios deben adaptar la intensidad de la corriente de acuerdo a su comodidad. La sensibilidad a la corriente varía de un usuario a otro. Una de las características de seguridad incorporadas, evitará que el dispositivo suministre una intensidad de corriente mayor a 25 mA.

8.3 Modo activo

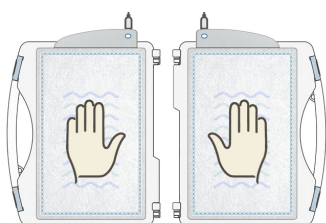
Durante el modo "Activo", el dispositivo está listo para administrar el tratamiento.

 **Presione el botón de activación durante 3 segundos** para activar el dispositivo. El LED verde comenzará a parpadear. El perfil de tratamiento y la intensidad de corriente fijada dejarán de parpadear.

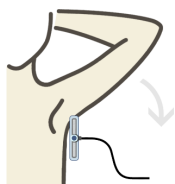
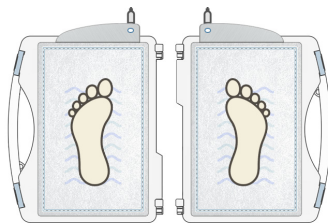
En el modo "Activo", el perfil de tratamiento no se puede cambiar, pero el valor fijado para la intensidad de la corriente se puede modificar si es necesario. Si el perfil de tratamiento no es correcto, el dispositivo debe cambiarse al modo "Ajustes" presionando el botón de activación.

8.4 Modo de tratamiento

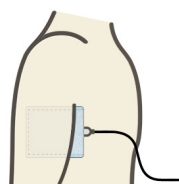
Coloque sus manos o pies en las bandejas, o coloque los electrodos de axilas en las axilas.



Coloque sus manos o
pies en la bandeja



Coloque los electrodos
de axilas en las axilas



Luego, el dispositivo cambiará automáticamente al modo "Tratamiento" y comenzará a suministrar corriente.

- El LED verde se encenderá.
- La intensidad de corriente comenzará a elevarse lentamente hacia el valor fijado.
- El temporizador de tratamiento comenzará a disminuir. Cuando quede menos de un minuto, la pantalla estará en segundos.
- La visualización de la intensidad de corriente fijada cambiará para mostrar la tensión en tiempo real, medida en voltios. L5 se mostrará cuando la tensión sea inferior a 5 voltios.

Al inicio del tratamiento, la corriente comenzará a aumentar hacia el valor establecido y el voltaje comenzará a aumentar hacia el valor máximo permitido según el perfil elegido.

Consulte la tabla de la sección 8.2 - Modo de configuración, para conocer los valores máximos de voltaje y corriente.

Durante el tratamiento, el dispositivo alternará automáticamente la polaridad de la corriente [signo de inversión de la polaridad] .

Consulte la Sección 13 "Funciones de seguridad integradas" para obtener más detalles.

El tratamiento se puede pausar o detener en cualquier momento según las instrucciones de la Sección 9 - Fin del tratamiento.

NOTA: Si el agua del grifo no contiene suficientes minerales, el tratamiento no será tan efectivo. Utilice en su lugar agua embotellada no carbonatada o mineral. Si esto no funciona, comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry inmediatamente. Se puede sentir un ligero dolor al comienzo del tratamiento o después de la secuencia alternante de polaridad.

Sección 9

FIN DEL TRATAMIENTO



Si no está en uso, el dispositivo no debe estar enchufado a un tomacorriente para evitar daños o desgaste prematuro.

Justo antes de que el temporizador llegue a cero, la intensidad de la corriente comenzará a disminuir lentamente hasta llegar a cero. El dispositivo cambiará al modo "Configuración".

El tratamiento se puede detener en cualquier momento presionando el botón de activación. La intensidad de la corriente comenzará a disminuir hasta llegar a cero. El dispositivo cambiará al modo "Configuración". Los electrodos de manos, pies y axilas se pueden quitar por completo sin ningún riesgo.

PAUSA: Si se retiran las manos o los pies del agua o se retiran los electrodos de axilas de las axilas durante el tratamiento, la intensidad de la corriente llegará a cero inmediatamente y el dispositivo cambiará al modo "Pausa" (el LED verde comenzará a parpadear y el temporizador se detendrá).

NOTA: El dispositivo permanecerá en modo "Pausa" solo durante dos minutos. Si después de este tiempo, el dispositivo no detecta una nueva aplicación del tratamiento (por ejemplo, las manos en las bandejas), el tratamiento terminará automáticamente. El dispositivo cambiará al modo "Ajustes". No se recomienda interrumpir el tratamiento de esta manera. En raras circunstancias, pueden producirse pequeñas descargas eléctricas.

REINICIAR: Para reiniciar el tratamiento, vuelva a colocar las manos o los pies en el agua o vuelva a colocar los electrodos de axilas. Una vez que los electrodos de manos, pies o axilas vuelvan a estar en su lugar, el tratamiento volverá al nivel de intensidad de corriente establecido antes de la pausa. El temporizador continuará desde donde se pausó.

Cuando finalice el tratamiento, desconecte el controlador del adaptador de corriente. Desconecte el adaptador de corriente del enchufe de pared. Vacíe el agua de las bandejas y escúrrala de las fundas. El dispositivo debe limpiarse tan pronto como sea posible para evitar cualquier degradación de los componentes. La limpieza debe realizarse de acuerdo con las indicaciones de la Sección 10 - Mantenimiento y limpieza.

Sección 10

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Avisos importantes

Dermadry Laboratories no tendrá que hacer mantenimiento a su dispositivo durante su vida útil prevista, siempre que se sigan las instrucciones de uso y las precauciones necesarias.

No repare ni desmonte el dispositivo usted mismo. No utilice el dispositivo con componentes que no sean suministrados por Dermadry.

Para garantizar el funcionamiento adecuado de este dispositivo, se deben cumplir las Instrucciones de Uso provistas. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dermadry.

Cualquier uso prohibido de este dispositivo o el incumplimiento de las Instrucciones de uso suministradas, constituye una violación de las condiciones de la garantía y dará lugar a la pérdida irrevocable de la misma.

No realice tareas de mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso.

Consumibles y vida útil

La vida útil esperada del dispositivo es de 5 años, siempre que se use y se mantenga según las instrucciones de uso. Los componentes enumerados a continuación son consumibles y tienen un número limitado de usos.

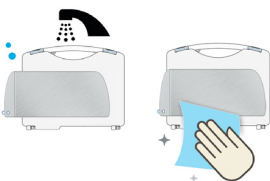
	Duración recomendada de uso en condiciones normales.
Toallas	1 a 2 años
Electrodo de pies y manos	1 a 2 años
Funda para electrodos de axila	30 tratamientos
Electrodo de axila	1 a 2 años

Procedimiento de limpieza

El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente en terapia domiciliaria

El dispositivo debe limpiarse de acuerdo con los siguientes pasos después de cada uso, así mismo debe limpiarse más extensamente después de cada 5 tratamientos (o antes si es necesario) de la siguiente manera:

Generalidades antes de limpiar	Ilustración
Precauciones: - Lavarse las manos o ponerse guantes antes de instalar y de desinstalar el dispositivo. - Utilice siempre un paño suave para limpiarlo. - Utilice siempre agua tibia a 140° - 195°F (60° - 90°C) para limpieza y enjuague. - Antes de limpiar, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y de que los cables estén desconectados del controlador.	 Lavarse las manos y ponerse guantes  Utilizar un paño suave
Etapas de limpieza después de cada utilización	Ilustración
- Lavar cuidadosamente las toallas o las fundas con agua limpia y tibia (no agregue detergentes o agentes de limpieza). - Seque rigurosamente las toallas o las fundas para eliminar el exceso de humedad. - Permita que se sequen las toallas o las fundas al aire libre. NOTA: No las guarde en un recipiente o caja cerrados hasta que estén completamente secas.	 Lavar cuidadosamente las toallas o las fundas y escúrralas para secarlas  Permita que se sequen al aire libre

- Seque los electrodos con un paño suave. Para evitar los depósitos de calcio; asegúrese de eliminar todo rastro de humedad de los electrodos después de cada tratamiento. - Seque el estuche con un paño suave y permítale secarse al aire libre. NOTA: no cierre el estuche para dejarlo secar.	 Secar los electrodos con un paño suave
Etapas de limpieza cada 5 tratamientos (o antes si es necesario)	Ilustración
CONTROLADOR, ESTUCHE Y ELECTRODOS - Limpiar con un paño húmedo. - Para obtener los mejores resultados, primero humedezca el paño con un detergente suave normal (por ejemplo, Dawn - mezcle 5 ml por 4 litros de agua- u otro detergente con una concentración equivalente). Consulte la etiqueta del detergente, para obtener sus instrucciones de uso específicas. Controlador : Enjuague el paño a fondo y enérgicamente hasta que el agua salga clara, exprima el exceso de agua del paño hasta que esté ligeramente húmedo y vuelva a limpiar el controlador para eliminar cualquier residuo de detergente. Electrodos y Estuche : Enjuague con agua corriente durante 30 segundos asegurándose de que todas las superficies y esquinas estén enjuagadas, luego repita este paso nuevamente; luego seque con un paño. - Permita que se sequen al aire libre. TOALLAS Y FUNDAS - Lavar a mano o lavar a máquina con agua y un detergente normal suave (Dawn - mezcle 5 ml por 4 litros de agua- u otro detergente con concentraciones equivalentes). - Enjuague abundantemente con agua corriente y escurra bien el agua. - Permita que se sequen al aire libre.	 Limpiar el estuche, el controlador y los electrodos.  Limpiar el controlador  Enjuague y seque el estuche y los electrodos  Lave las toallas y las fundas  Permita que se sequen al aire libre.

No utilice ningún otro método de limpieza para limpiar su dispositivo. El procedimiento de limpieza proporcionado ha sido diseñado para maximizar la vida útil del dispositivo.

Advertencias

Siga las siguientes instrucciones para prevenir cualquier tipo de daño prematuro de su dispositivo:

- Nunca utilice otros productos químicos, disolventes plásticos o abrasivos para limpiar el dispositivo. Nunca utilice disolventes como alcohol, acetona o removedor de cera para limpiar el dispositivo.
- El controlador del dispositivo y el adaptador de corriente nunca deben sumergirse en agua o colocarse bajo agua corriente.
- Se debe tener cuidado al usar las bandejas llenas de agua para evitar derrames en las partes eléctricas (controlador y adaptador de corriente) y para minimizar el riesgo de resbalones.
- Almacene siempre el dispositivo y sus componentes en áreas limpias y secas, protegidas de la luz solar directa y de temperaturas extremas.
- Las fundas para los electrodos de axila son consumibles. Deben ser reemplazadas después de un máximo de 30 usos. Si parecen estar contaminadas después de la limpieza, no haga uso de ellas. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Dermadry Laboratories.
- La corrosión excesiva en los electrodos puede obstaculizar la corriente de tratamiento. Para evitar una corrosión excesiva, asegúrese de limpiar y secar bien los electrodos al aire después de completar el tratamiento.
- La decoloración de los electrodos después de la primera sesión de tratamiento es normal.

Sección 11

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está previsto para ser un dispositivo reutilizable. Puede almacenarse entre -25 a 70 °C / -13 a 158 °F entre usos en el estuche del dispositivo que fue diseñado para este propósito. Asegúrese de que el dispositivo esté a temperatura ambiente (20-40 °C / 70-105 °F) antes de encenderlo.

Para volver a empaquetar, siga estas instrucciones para evitar daños y desgaste prematuro:

- Siempre limpie y seque el dispositivo y sus componentes antes de guardarlo.
- Coloque siempre el dispositivo y sus componentes en el estuche provisto.

Sección 12

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El dispositivo no entrega corriente

- Asegúrese de presionar el botón de activación  durante al menos 3 segundos para activar el dispositivo.
- Asegúrese de que el adaptador de corriente esté correctamente conectado al controlador y al tomacorriente de pared.
- Asegúrese de que el LED verde en el adaptador de corriente esté encendido.
- Asegúrese de que los cables estén bien conectados. Las conexiones entre el electrodo y el cable pueden aflojarse con el tiempo. Esto podría causar que el dispositivo funcione incorrectamente.
- El agua puede carecer de minerales. Si este es el caso, use agua mineral sin gas.

- Si el dispositivo está activado pero el tratamiento no se inicia (el LED verde sigue parpadeando), retire el exceso de agua de las bandejas o de las fundas para que las toallas o las fundas queden apenas empapadas. En casos extremos de sudoración excesiva, o cuando la piel está inflamada (por ejemplo, debido al pie de atleta en los pies o las manos), la resistencia de la piel puede ser tan baja que impida que el dispositivo inicie el tratamiento.
- Los electrodos completamente corroídos pueden evitar que el dispositivo suministre corriente. Son consumibles y deben reemplazarse cuando sea necesario. Se pueden comprar nuevos electrodos en el sitio web de Dermadry o en distribuidores autorizados.

Si el tratamiento aún no funciona como se espera, comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry.

AXILAS

El tratamiento es ineficiente o no se siente la corriente en absoluto

La corriente podría no pasar adecuadamente a través de la piel.

- Asegúrese de que las fundas estén adecuadamente empapadas con agua
- Asegúrese de que el adaptador de corriente esté correctamente conectado al controlador y al tomacorriente de pared.

INFECCIÓN MICÓTICA

El tratamiento de iontoforesis con agua del grifo podría no ser eficiente o podría no alcanzar su máxima eficiencia si la piel tratada se ve afectada por una infección micótica. La forma más frecuente de infección micótica es la tinea pedis, comúnmente llamada pie de atleta.

Esos tipos de infecciones afectan a una gran parte de las personas con hiperhidrosis. Las infecciones por hongos pueden ocurrir en las manos y los pies. Los síntomas pueden ser evidentes, pero no siempre. Los síntomas conocidos son ampollas, sensibilidad aguda al calor, picazón, quemazón y sensación de ardor en la piel afectada.

La forma más fácil de detectar el pie de atleta es buscar pequeños cráteres en la piel de las palmas de las manos, las plantas de los pies y particularmente entre los dedos de los pies.

¿QUÉ HACER? Trate la infección micótica primero.

Consulte a su farmacéutico o médico para conocer el tratamiento que más le convenga.

Una vez que la infección micótica esté completamente tratada, reanude los tratamientos a partir de la fase Inicial.

El controlador ejecutará un proceso automático de resolución de problemas cada vez que se inicie. El dispositivo Dermadry tiene muchas características de seguridad que detectarán fallas en el funcionamiento.

Cualquier falla en el funcionamiento detectado por el dispositivo detendrá la corriente para evitar daños al usuario. En este caso, uno de los siguientes códigos de error aparecerá en la pantalla del controlador:

Código de error 1

Error durante el diagnóstico

Desenchufe y vuelva a enchufar el controlador al adaptador de corriente.
Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry.

Código de error 2

Tensión o corriente excedió el límite para el perfil actual

Desenchufe y vuelva a enchufar el controlador del adaptador de corriente.
Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio al Cliente de Dermadry.

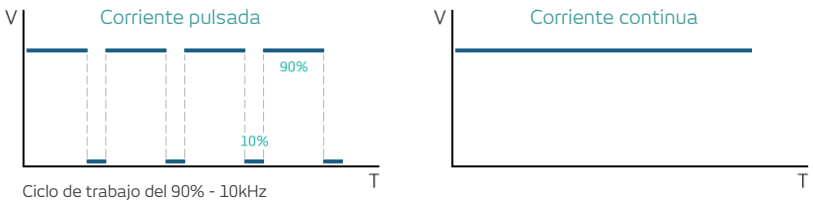
Sección 13

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD INTEGRADAS

CORRIENTE PULSADA

El dispositivo funciona utilizando corriente pulsada. Aunque es igual de eficaz que la corriente continua, la corriente pulsada garantiza la comodidad del usuario. También reduce el riesgo de irritación y el dolor al tratar las axilas.

NOTA: Todos los dispositivos Dermadry utilizan corriente pulsada para el tratamiento. Se ha demostrado que la corriente pulsada con un ciclo de trabajo del 90% tiene la misma eficiencia y es más cómoda⁴.



PROTECCION DE CORTOCIRCUITO

El dispositivo detectará cortocircuitos (por ejemplo, los electrodos entran en contacto) y dejará de suministrar corriente.

ALTERNACION DE POLARIDAD DURANTE TRATAMIENTO

El dispositivo Dermadry incorpora una función que alterna automáticamente la polaridad de la corriente. Al hacerlo, aparecerá en la pantalla el símbolo de bucle alternante de polaridad  y la intensidad de la corriente comenzará a disminuir. Una vez que la intensidad de la corriente llegue a cero, el dispositivo alternará automáticamente la polaridad y la intensidad de la corriente comenzará a aumentar nuevamente. Este proceso elimina el riesgo de daño debido a la variación del nivel de pH del agua del grifo. Se puede sentir una sensación de hormigueo durante este proceso, especialmente a una intensidad de corriente alta. Esto es particularmente importante al tratar las axilas. También ayuda a asegurar que se lleve a cabo un tratamiento suave.

SEGURIDAD Y BLOQUEO INFANTIL

El dispositivo no iniciará el tratamiento hasta que se presione el botón de activación durante 3 segundos. Esto permite al usuario verificar la configuración del dispositivo antes de comenzar el tratamiento. También evita que un niño inicie el tratamiento de forma no deseada si el dispositivo se ha dejado desatendido.

⁴ Refiérase a la referencia 4 en la sección 21 - Bibliografía.

Sección 14

MECANISMO DE ACCIÓN

Muchos estudios^{5,6,7} han emitido hipótesis sobre el mecanismo de acción de la iontoforesis con agua del grifo. En su mayoría, sugieren que la corriente dirigida a través de la piel irrita las conexiones entre los nervios y las glándulas sudoríparas; de este modo, la glándula sudorípara no se ve afectada pero la sudoración se detiene.

Este efecto solo ocurre después de varios tratamientos y no es permanente. El tratamiento debe repetirse regularmente para mantener este efecto.

El uso de agua del grifo garantiza un tratamiento uniforme en las regiones deseadas. Proporcionar una intensidad adecuada de corriente en el área deseada detendrá el sudor en la mayoría de los casos.

El éxito del tratamiento depende de la intensidad de la corriente. Niveles de intensidad de corriente más altos funcionan mejor y deben usarse para la sudoración intensa. La intensidad del tratamiento debe cambiarse según la sensibilidad de la piel. Las manos y los pies pueden tolerar una mayor intensidad de corriente que las axilas.

Sección 15

GARANTÍA

- La vida útil esperada del dispositivo Dermadry es de 5 años, siempre que se use y se mantenga según las instrucciones de uso.
- La garantía del dispositivo es de 5 años. El controlador, el adaptador de CA, los cables, los electrodos y el estuche, están cubiertos durante este periodo.
- El controlador y los componentes del dispositivo Dermadry no están diseñados para ser reparados y la garantía no cubre ninguna rotura debido a golpes físicos, daños por agua o calor o cualquier daño resultante de un uso no deseado. La garantía cubre solo los defectos causados por problemas de fabricación y los que ocurren durante el uso normal del dispositivo.
- Las toallas y las fundas para los electrodos de axila son consumibles y no están incluidas en la garantía del producto. Por favor, contacte a servicio al cliente de Dermadry o visite nuestro sitio web para más información.
- Las fundas para los electrodos de axila, deben ser reemplazadas después de 30 usos.
- Cualquier reparación, manipulación o daño más allá de las condiciones de la garantía deja la garantía nula y sin efecto.
- Este dispositivo es para uso en un único paciente; está destinado para un solo paciente. La reventa del dispositivo en su totalidad o de sus partes, está estrictamente prohibida e invalidará la garantía, a menos de que se obtenga previamente una autorización escrita de Dermadry Laboratories Inc.

Sección 16

CÓMO DESECHAR

El dispositivo no debe desecharse con la basura doméstica. Debe llevarse al establecimiento de recolección más cercano que acepte aparatos electrónicos/eléctricos. Si desconoce la ubicación de los mismos, póngase en contacto con su municipio. Ellos podrán informarle sobre las opciones para desechar en un establecimiento en su área.



Precauciones especiales para Europa: la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) exige que, como usuario final, deseches los RAEE por separado. Los desechos de RAEE pueden contener sustancias peligrosas que no deben terminar en el ambiente (humano) y pueden tener efectos adversos si lo hacen.

^{5,6,7} Consulte las referencias 5,6,7 en la sección 21 - Bibliografía.

Sección 17

DATOS TÉCNICOS

Funcionamiento Esencial

Para realizar sus funciones (funcionamiento esencial), el dispositivo debe poder suministrar hasta 25 mA y 55 V de corriente continua, sin pasar estos valores por más de 5 V o 5 mA, durante un período de 15 a 20 min.

Adaptador de corriente

Entrada	Voltaje de entrada	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Máx. Corriente de Entrada	600 mA
Salida	Voltaje de salida nominal	5 V
	Corriente de Salida	Máx. 1.2 A
	Máx. Potencia de Salida	Máx. 6 W
Temperatura de funcionamiento	En ° Celsius:	20-40 °C
	En ° Fahrenheit:	70-105 °F
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento entre usos.	En ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C a +5 °C (-13 °F a 41°F) y de +5 °C a +35 °C (+41 °F a 95 °F) a una humedad relativa de hasta el 90%, sin condensación; > 35 °C a 70 °C (95 °F a 158 °F) a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa

Controlador

Dimensiones	Largo x Ancho x Alto	En cm: 10.1 x 13.1 x 3.9 En pulgadas: 3.98 x 5.16 x 1.54		
Peso	En gramos (en libras)	197 g (0.434 lb)		
Entrada	Voltaje de alimentación	5 V corriente continua		
	Corriente de Entrada	Máx. 700 mA		
	Rendimiento de entrada	Máx. 3.5 W		
Temperatura ambiente Humedad relativa del aire Presión barométrica	Para transporte y almacenamiento	-25 °C to +70 °C	30% to 70 %	700 hPa to 1060 hPa
	Para uso	+10 °C a +30 °C	30% a 70 %	700 hPa a 1060 hPa
Corriente de salida	Voltaje de tratamiento	Máx. 55 V		
	Corriente de tratamiento	Máx. 25 mA		
	Frecuencia de pulso	10 kHz Rectangular		
Temperatura de funcionamiento	En ° Celsius: En ° Fahrenheit:	20-40 °C 70-105 °F		
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento entre usos.	En ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C a +5 °C (-13 °F a 41 °F) y +5 °C a +35 °C (+41°F a 95 °F) a una humedad relativa de hasta 90%, sin condensación; > 35 °C a 70 °C (95 °F a 158 °F) a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa		
Exactitud de valores mostrados	Corriente	+/- 1 mA		
	Voltaje	Por debajo de 5 V: +/- 5 V Por encima 5 V: +/- 1 V		
Revisión de hardware	1.4.2			
Revisión de firmware	1.7			

Sección 18

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo Dermadry se ha desarrollado y fabricado de acuerdo con las directrices de Compatibilidad Electromagnética (CEM).
Tenga en cuenta que los dispositivos médico-eléctricos están sujetos a precauciones particulares de CEM.
Asegúrese de seguir las advertencias que se enumeran a continuación.

Emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de Radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiación son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es adecuado para su uso en todo establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de adaptadores de corriente alterna de bajo voltaje que abastecen a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable O Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	IEC 60601- nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía.
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 6 kV ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para fuentes de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV para línea (s) a línea(s) ± 2 kV para línea (s) a tierra	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del adaptador de corriente IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % reducción de U _T) para ciclo de 0.5 40 % U _T (60 % reducción de U _T) para 5 ciclos 70 % U _T (30 % reducción de U _T) para 25 ciclos < 5 % U _T (> 95 % reducción de U _T) por 5 segundos		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo Dermadry requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo Dermadry se alimente desde un adaptador de corriente ininterrumpible o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m		Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética			
El dispositivo Dermadry está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnetico - guía
-	-	-	Equipos de radiofrecuencia para comunicaciones portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo Dermadry, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: 2m
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo Dermadry

El dispositivo Dermadry está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF irradiadas. El cliente o el usuario del dispositivo Dermadry puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Dermadry. Las distancias mínimas que deben observarse se describen a continuación, considerando la potencia de salida máxima del equipo de comunicación:

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2ÖP	80 kHz a 800 MHz d = 1.2ÖP	800 kHz a 2.5 GHz d = 2.3ÖP
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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Sección 19

SÍMBOLOS Y LEYENDAS

SÍMBOLO DESCRIPCIÓN

	Sólo para uso en interiores
	Equipo CLASE II.
	Número de referencia del catálogo
	Símbolo de conformidad RAEE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Símbolo de TÜV SÜD de seguridad y conformidad con CEM.
	La marca CE, que indica que el dispositivo cumple con los requisitos de salud y seguridad de la Directiva europea 93/42/CEE; y por lo tanto, puede circular libremente dentro del Mercado único europeo.
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Protección de ingreso: IP XY X: 2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y mayores Y: 1 Protección contra la caída vertical de gotas de agua.
	Abreviatura de la Directiva sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamiento eléctrico y electrónico. Indica que no se usó ninguna de las diez sustancias siguientes en la fabricación del dispositivo médico: Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Cadmio (Cd), Cromo Hexavalente (Cr6 +), Bifenilos polibromados (PBB), éter difenílico de polibromados (PBDE), Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), butil bencil ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP) y diisobutil ftalato (DIBP).
	Mantener seco.

SÍMBOLO DESCRIPCIÓN

	Siga las instrucciones de uso
	Advertencia.
	Parte aplicada tipo BF
	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Número de serie
	Límites de temperatura Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura. Los límites superior e inferior de la temperatura se indicarán adyacentes a las líneas horizontales superior e inferior.
	Símbolo que indica el cumplimiento de las normas de la FCC para cada tipo de función eléctrica que se incluye en el producto. Como norma general, los productos que, por diseño, contienen circuitos que operan en el espectro de radiofrecuencias deben demostrar conformidad mediante el procedimiento de autorización del equipo de la FCC aplicable (por ejemplo, Verificación, Declaración de conformidad (DoC) o Certificación), según el tipo de Dispositivo, como se especifica en las reglas de la FCC.
	Frágil.
	En los Estados Unidos, este dispositivo está disponible para la venta, solamente por orden de un profesional de la salud.

Sección 20

INFORMACIÓN DE CONTACTO

20.1 Fabricante

Dermadry Laboratories inc.

5824, Rue D'Iberville, Montréal, QC, H2G 2B9, Canada

Email: support@dermadry.com

20.2 Representante Europeo



CEpartner4U | Ton Pennings

Esdoornlaan 13, 3951DB, Maarn, The Netherlands

20.3 Patrocinador Australiano

AA-Med Pty Ltd

Suite 10.04, 1 Chandos Street St Leonards NSW 2065 Australia

Sección 21

BIBLIOGRAFÍA

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel, and Bodo Melnik. "Recommendations for tap water iontophoresis." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C., and L. Glent-Madsen. "Treatment of hyperhidrosis manuum by tap water iontophoresis." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E., and N. Alberti. "Long-term efficacy and side effects of tap water iontophoresis of palmo-plantar hyperhidrosis—the usefulness of home therapy." Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf, and E. Hölzle. "Iontophoresis with alternating current and direct current offset (AC/DC iontophoresis): a new approach for the treatment of hyperhidrosis." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Treatment of hyperhidrosis." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker, and G. T. Jansen. "Mechanism of action of iontophoresis in the treatment of palmar hyperhidrosis." Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE Lt Col, and AK JAISWAL Col. "TREATMENT OF PALMOPLANTER HYPERHIDROSIS BY IONTOPHORESIS." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

R_x Only
in USA

RX únicamente en los Estados Unidos.

En los Estados Unidos, este dispositivo está disponible para la venta, sólomente por orden de un profesional de la salud.

dermadry.com

@2018, Dermadry Laboratories Inc. Todos los derechos reservados. Los presentes están protegidos por la Ley de Derecho de Autor de Canadá y por los tratados y acuerdos internacionales sobre derechos de autor. Cualquier reproducción, traducción, adaptación, almacenamiento en un sistema de recuperación, transmisión, reventa o cualquier otro uso o divulgación, en su totalidad o en parte, y en cualquier forma o por cualquier medio, está estrictamente prohibido y requiere de previa aprobación escrita proveniente de Dermadry Laboratories Inc.

Instrucciones de uso - ES(01) - Rev 3.8 - 2023/05/16

Dispositivo per Ionoforesi

ISTRUZIONI PER L'USO



Questo dispositivo è di
esclusiva proprietà di :



**È OBBLIGATORIO LEGGERE LE ISTRUZIONI
PRIMA DELL'USO DEL DISPOSITIVO.**

La rivendita di questo dispositivo è severamente vietata.

Indice

SEZIONE	TITOLO	PAGINA
1	Destinazione d'uso	2
2	Controindicazioni	2
3	Avvertenze	3
4	Precauzioni	4
5	Indicazioni	5
6	Descrizione del dispositivo	7
7	Configurazione del dispositivo	9
7.1	Per mani e piedi	9
7.2	Per ascelle	11
8	Iniziare il trattamento	12
8.1	Accensione del dispositivo	12
8.2	Modalità Impostazioni	12
8.3	Modalità Attivo	13
8.4	Modalità Trattamento	13
9	Fine del trattamento	14
ULTERIORI INFORMAZIONI		
10	Manutenzione e pulizia	14
11	Trasporto e conservazione	17
12	Risoluzione dei problemi	17
13	Misure di sicurezza integrate	19
14	Meccanismo d'azione	20
15	Garanzia	20
16	Smaltimento	20
17	Dati tecnici	21
18	Compatibilità elettromagnetica	22
19	Simboli e legenda	24
20	Informazioni di contatto	25
21	Bibliografia	25

Sezione 1

DESTINAZIONE D'USO

Dermadry è un dispositivo di ionoforesi con acqua del rubinetto, pensato per essere utilizzato da un singolo paziente, per uso domestico. Il paziente deve avere almeno 13 anni, eccetto negli Stati Uniti dove il dispositivo è destinato solo agli adulti. Per l'uso da parte di adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni, si raccomanda una supervisione diretta e attiva di un adulto.

I trattamenti vengono eseguiti applicando della corrente elettrica su aree mirate della pelle.

Indicazioni per l'uso

Dermadry è un dispositivo di ionoforesi con acqua del rubinetto. Il suo uso è destinato a trattare sudorazione eccessiva (iperidrosi) di mani, piedi e ascelle. L'uso del dispositivo in qualsiasi altro modo dall'uso cui è preposto, può essere pericoloso.

Sezione 2

CONTROINDICAZIONI

NON usare questo dispositivo in presenza di una delle seguenti condizioni:

- Stimolatore cardiaco
- Defibrillatore cardiaco impiantabile (in inglese ICD)
- Problemi cardiaci sospetti o diagnosticati (ad es. aritmia cardiaca)
- Disturbi convulsivi (epilessia)
- Gravidanza accertata o sospetta
- Dispositivo intrauterino contenente metallo (IUD)
- Impianti metallici
- Grandi lesioni cutanee e lesioni che non possono essere coperte con vaselina
- Intorpidimento nelle aree trattate
- Infezioni o pelle irritata
- Alterazioni della sensibilità di mani, ascelle o piedi (ad es. polineuropatia)
- Disordini maligni nell'area trattata
- Gravi disturbi vascolari (ad es. infiammazione locale o trombosi)

NOTA: In caso di dubbio, si prega di contattare il proprio medico.

Sezione 3

AVVERTENZE



1. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
2. Il paziente deve avere almeno 13 anni, eccetto negli Stati Uniti dove il dispositivo è destinato solo agli adulti. Per l'uso da parte di adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni, si raccomanda una supervisione diretta e attiva di un adulto.
3. Questo dispositivo deve essere usato solo con l'alimentatore e gli accessori forniti. L'uso di parti non incluse può mettere l'utente a rischio di danni o causare morte e porterà alla perdita della garanzia.
4. Assicurarsi che la presa elettrica soddisfi i seguenti requisiti: 100-240 V~ e 50-60 Hz.
5. In caso di malfunzionamento, contattare il Servizio Clienti di Dermadry.
6. Non è consentita nessuna modifica di questo dispositivo. Qualsiasi modifica del dispositivo annullerà la garanzia.
7. Assicurarsi che tutte le parti siano esenti da danni prima di utilizzare il dispositivo. Se una qualsiasi parte del dispositivo è danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Contattare il Servizio Clienti di Dermadry.
8. Prima di iniziare il trattamento, rimuovere eventuali gioielli dalle aree interessate per evitare il rischio di ustioni elettriche, arrossamenti o irritazioni.
9. Prima di iniziare un trattamento, pulire accuratamente la pelle. Rimuovere eventuali creme, deodoranti, antitraspiranti e cosmetici dalle aree interessate.
10. Questo dispositivo deve essere utilizzato solamente su pelle intatta. Se necessario, coprire le piccole lesioni con vaselina per isolarle dalla corrente elettrica. Se la corrente elettrica venisse applicata sulle ferite aperte, potrebbe causare dolore intenso.
11. Non utilizzare contemporaneamente due dispositivi per il trattamento.
12. Utilizzare l'intensità di corrente appropriata. Iniziare il trattamento con un'intensità di corrente inferiore a quella necessaria.
13. Seguire il profilo di trattamento appropriato per la zona del corpo (mani, piedi o ascelle). I profili di trattamento sono sicuri solo per le aree corrispondenti della pelle.
14. Durante il trattamento, non mettere mai la pelle a contatto diretto con gli elettrodi. Assicurarsi che gli elettrodi siano sempre coperti con le salviettine o le taschine in dotazione. Il contatto diretto tra la pelle e gli elettrodi può causare ustioni, arrossamenti o irritazioni.
15. Non eseguire la manutenzione del dispositivo mentre è in uso.
16. Usare sempre acqua di rubinetto potabile per il trattamento. I livelli di pH dell'acqua possono variare a seconda dei luoghi. I livelli di pH dell'acqua di rubinetto sono normalmente compresi nella fascia tra 6.5 e 8.5 secondo l'EPA. Quando si utilizza il dispositivo, per una maggiore sicurezza, il livello di pH dovrebbe essere compreso in questa fascia. Le strisce di pH sono un modo semplice per misurare i livelli di pH dell'acqua all'interno della fascia richiesta e dovrebbero essere utilizzate per verificare il livello di pH dell'acqua. Esempi di potenziali effetti collaterali comprendono ustioni chimiche nel caso di acqua con livelli di pH estremi (oltre i limiti di acqua potabile del rubinetto).
17. Assicurarsi che il dispositivo non sia collegato alla presa elettrica prima di avviare la configurazione.
18. Non sono stati stabiliti gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica.
19. Dermadry non è inteso come trattamento farmacologico e non deve essere usato con questo proposito. Potenziali effetti negativi sistemici possono derivare dall'uso di questo dispositivo con farmaci. Farmaci o soluzioni somministrati con questo dispositivo possono potenzialmente interessare il flusso sanguigno e causare effetti sistemici. Se, nonostante questo avvertimento, un farmaco o una soluzione vengono utilizzati con questo dispositivo, leggere attentamente tutte le etichette del farmaco per comprenderne tutti i potenziali effetti negativi. Se si verificano manifestazioni sistemiche, fare riferimento all'etichetta del farmaco o della soluzione per un'azione appropriata e contattare i servizi di emergenza locali.

Sezione 4

PRECAUZIONI

1. Il dispositivo è pensato per l'uso di un singolo paziente per motivi igienici.
2. Posizionare il dispositivo su una superficie solida e stabile.
3. Non utilizzare mai più di 500ml (17 fl. oz.) di acqua del rubinetto in ogni vaschetta per il trattamento delle mani o piedi.
4. Scollegare l'alimentatore in caso di maltempo, come nel caso di temporali.
5. Se non è in uso, il dispositivo non deve essere collegato alla presa elettrica per evitare qualsiasi danno o usura prematura.
6. Rimuovere sempre guanti o calze dall'area interessata della pelle prima del trattamento.
7. Accertarsi che il dispositivo sia a temperatura ambiente (20-40 °C / 70-105 °F) prima di alimentarlo.
8. Questo dispositivo è solo per uso interno. Evitare l'esposizione a pioggia, umidità eccessiva, temperature elevate, polvere o luce solare diretta.
9. Non posizionare il dispositivo a meno di 2 metri (7 piedi) da qualsiasi fonte a onde corte o microonde.
10. Tenere il dispositivo lontano da fonti di umidità eccessiva, come un bollitore caldo o doccia in funzione.
11. Non posizionare il dispositivo vicino a una fonte di calore come un calorifero, stufa o camino.
12. Quando in uso, tenere questo dispositivo fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Delle scosse elettriche indesiderate potrebbero verificarsi se i componenti sono scollegati involontariamente.
13. Qualsiasi manomissione o uso improprio del dispositivo comporta la perdita di garanzia.
14. Non posizionare il dispositivo in maniera tale da rendere difficile lo scollegamento dell'alimentatore.

Possibili effetti collaterali

Si possono verificare i seguenti effetti collaterali temporanei:

1. Irritazione, arrossamento della pelle (eritema), sensazione di bruciore, piccole vesciche (vescicolazione) e prurito. Attendere che i sintomi scompaiano completamente prima di iniziare il trattamento successivo.
2. Formicolio e sensazioni pungenti.
3. Può verificarsi intorpidimento muscolare (parestesia).
4. Del leggero dolore potrebbe essere avvertito all'inizio del trattamento o dopo la fase di inversione della polarità. Se si riscontrano effetti collaterali tra quelli sopracitati, ridurre l'intensità durante il trattamento successivo.
5. Aumento della sudorazione: dopo i primi trattamenti, si può verificare un aumento della sudorazione. Questo sintomo si attenuerà dopo qualche trattamento.
6. Piccole scosse elettriche durante il trattamento: in casi molto rari, può verificarsi una scossa elettrica innocua se il trattamento viene interrotto improvvisamente. Per evitare questo rischio, rimuovere lentamente gli elettrodi delle mani, dei piedi o delle ascelle. Gli elettrodi di mani, piedi e ascelle possono essere rimossi in modo sicuro in qualsiasi momento durante il trattamento.
7. Secchezza della pelle: la pelle può diventare secca, possono verificarsi piccole lesioni o desquamazioni cutanee. Per ridurre questi sintomi, usare una crema idratante dopo i trattamenti.
8. L'alluminio può causare lievi reazioni allergiche ad alcuni utenti. Questi possono sviluppare pelle rossa, irregolare, squamosa, pruriginosa o gonfia nel punto di contatto. Se si nota che una qualsiasi reazione allergica si sviluppa nell'area trattata della pelle, smettere di usare il dispositivo e contattare il Servizio Clienti di Dermadry.

Sezione 5

INDICAZIONI

Ci sono vari livelli di gravità dell'iperidrosi (sudorazione eccessiva). Capire la propria gravità aiuterà a stimare il tempo di risposta previsto prima di vedere risultati. Maggiore è la gravità, più tempo ci vorrà per vedere i risultati.

Classificazione clinica¹ dell'iperidrosi di **mani e piedi** (iperidrosi palmo-plantare):

LIVELLO I Iperidrosi <i>lieve</i>	Palmi e piante sono molto umidi.
LIVELLO II Iperidrosi <i>moderata</i>	Si formano perle di sudore ma la sudorazione rimane strettamente limitata ai palmi o alle piante.
LIVELLO III Iperidrosi <i>grave</i>	Si formano perle di sudore anche sulle superfici distali dorsali delle dita delle mani o dei piedi, così come sui lati dei piedi (gocce di sudore).

Classificazione clinica¹ dell'iperidrosi delle **ascelle** (iperidrosi ascellare):

LIVELLO I Iperidrosi <i>lieve</i>	La pelle è moderatamente umida. Le macchie di sudore sui vestiti misurano da 5 a 10 cm (da 2 a 4 pollici) di diametro.
LIVELLO II Iperidrosi <i>moderata</i>	Si formano perle di sudore sulla pelle; le macchie di sudore hanno un diametro che va dai 10cm ai 20cm (dai 4 agli 8 pollici)
LIVELLO III Iperidrosi <i>grave</i>	Gocce di sudore e macchie di sudore con un diametro maggiore di 20cm (8 pollici).

¹ Consultare il riferimento 1 nella Sezione 21 - Bibliografia

Programma di trattamento

FASE 1	Fase iniziale
--------	---------------

Il trattamento dovrebbe essere effettuato a intervalli uguali, da 3 (ad es. lunedì, mercoledì, venerdì) a 5 (ad es. da lunedì a venerdì) volte a settimana, al massimo livello di corrente confortevole. Seguire questo programma fino a quando la sudorazione si è ridotta significativamente, o il livello di secchezza desiderato è stato raggiunto. Non eseguire più di un trattamento al giorno, né più di 5 trattamenti a settimana su ogni area trattata. Più di un'area può essere trattata nello stesso giorno. Quando il dispositivo è prescritto da un professionista sanitario, questa fase dovrebbe essere condotta sotto la supervisione del professionista prescrivente affinché l'utente possa imparare a usarlo in maniera corretta, sicura ed efficace. Durata della fase iniziale prima di ottenere i risultati^{2,3}:

LIVELLO I Iperidrosi lieve	Da 3 a 5 volte alla settimana per circa 1 - 2 settimane .
LIVELLO II Iperidrosi moderata	Da 3 a 5 volte alla settimana per circa 2 - 3 settimane .
LIVELLO III Iperidrosi grave	Da 3 a 5 volte alla settimana per circa 4 - 6 settimane .

L'utilizzo di una corrente elettrica più alta, ma comunque confortevole, aiuterà a raggiungere i risultati più velocemente. L'efficacia del trattamento può variare da un individuo all'altro.

FASE 2	Fase di mantenimento
--------	----------------------

La fase di mantenimento è necessaria per conservare i risultati ottenuti. Questa fase richiederà meno trattamenti della fase iniziale. Frequenza del trattamento di mantenimento per conservare i risultati di riduzione del sudore^{2,3}:

LIVELLO I Iperidrosi lieve	Circa 1 trattamento ogni 2 o 3 settimane al massimo livello di corrente elettrica confortevole.
LIVELLO II Iperidrosi moderata	Circa 1 trattamento alla settimana al massimo livello di corrente elettrica confortevole.
LIVELLO III Iperidrosi grave	Fino a 3 trattamenti alla settimana al massimo livello di corrente elettrica confortevole.

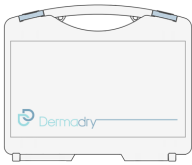
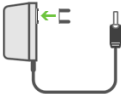
Non eseguire più di un trattamento al giorno, né più di 5 trattamenti a settimana su ogni area trattata. È possibile trattare più aree nello stesso giorno.

^{2, 3} Consultare i riferimenti 2, 3 nella sezione 21 - Bibliografia.

Sezione 6

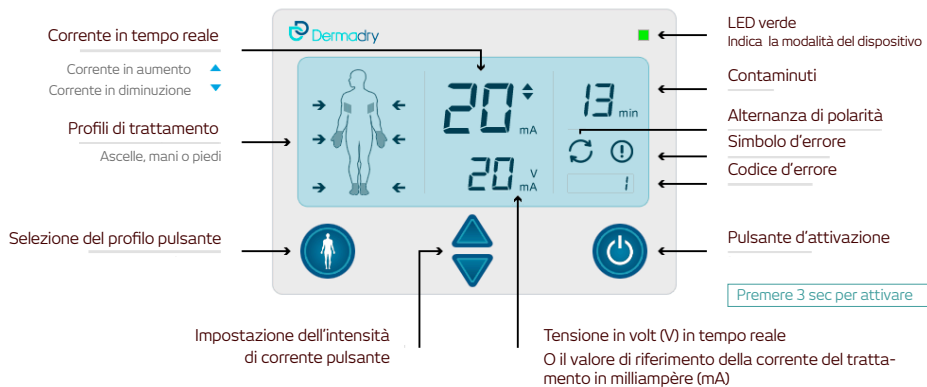
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Componenti di Dermadry, dispositivo di Ionoforesi con acqua del rubinetto:

	 Materiale: Alluminio di grado medico consumabile
Controller	Elettrodo per mani e piedi (paio) *
	 consumabile
Valigetta	Salviettina (paio) *
	 Materiale: Alluminio di grado medico consumabile
Cavo (paio)	Elettrodo per ascella (paio) *
	 consumabile
Alimentatore e adattatore di spina	Taschina (paio) *
	
Istruzioni per l'uso	

*: Gli articoli identificati con un * sono materiali di consumo e hanno un numero limitato di usi come da indicazioni della Sezione 10 - Manutenzione e pulizia. I materiali di consumo possono essere ottenuti dal sito web di Dermadry o dai distributori autorizzati.

Controller



Modalità di funzionamento

Dermadry ha **4 modalità** di funzionamento:

Modalità	Funzionalità	Indicazione visiva sul controller
IMPOSTAZIONI	Modalità predefinita all'avvio del dispositivo. L'utente può impostare il profilo di trattamento e l'intensità di corrente. Alla fine del trattamento, o se l'utente termina volontariamente il trattamento, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità Impostazioni.	Il profilo di trattamento e il valore di riferimento della corrente elettrica di trattamento lampeggiano.
ATTIVO	Tenere premuto il pulsante di attivazione per 3 secondi per portare il dispositivo in modalità Attivo. Il dispositivo è in attesa, pronto per consentire all'utente di posizionare le mani o i piedi nelle vaschette o per applicare gli elettrodi ascellari.	Il LED verde lampeggia. La corrente in tempo reale indica 0. Il profilo di trattamento e il valore di riferimento della corrente di trattamento sono mostrati.
TRATTAMENTO	Quando il dispositivo rileva che l'utente ha posizionato le sue mani o piedi nelle vaschette, o ha applicato gli elettrodi sotto le ascelle, passerà automaticamente alla modalità Trattamento. Inizierà a erogare la corrente di trattamento. Mentre il dispositivo è in uso, il profilo di trattamento non può essere cambiato. Il valore di riferimento dell'intensità di corrente può essere aumentato o diminuito entro la fascia consentita per il profilo di trattamento.	Il LED verde è acceso. La corrente di trattamento in tempo reale inizia ad aumentare verso il valore di riferimento della corrente. Dopo due secondi dal passaggio a questa modalità, il valore di riferimento della corrente viene sostituito dalla tensione in volt in tempo reale.
ATTESA	Se l'utente rimuove gli elettrodi dalle mani, piedi o ascelle durante il trattamento, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità in Attesa. Questa modalità consente all'utente di regolare l'intensità di corrente durante il trattamento delle mani. Evita inoltre di dover riavviare il trattamento qualora l'utente debba cambiare posizione per poco tempo. La modalità in Attesa durerà 2 minuti. Se l'utente non sostituisce gli elettrodi di mani, piedi o ascelle, il trattamento terminerà e il dispositivo passerà alla modalità Impostazioni.	Il LED verde lampeggia. La corrente e la tensione in tempo reale indicano 0. I contaminanti del trattamento si ferma.

Sezione 7

CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO



- Assicurarsi di aver letto le controindicazioni e che queste non riguardino la propria persona.
- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che tutte le parti siano prive di danni. Se una qualsiasi parte del dispositivo è danneggiata, non usare il dispositivo.
- Questo dispositivo deve essere usato solamente con l'alimentatore e gli accessori forniti. L'uso di parti non incluse può mettere l'utente a rischio di danni o causare morte e porterà alla perdita della garanzia.
- Durante il trattamento, non mettere mai a contatto diretto gli elettrodi con la pelle. Assicurarsi che gli elettrodi siano sempre coperti con le salviettine o taschine in dotazione. Il contatto diretto tra la pelle e gli elettrodi può causare ustioni, arrossamenti o irritazioni.
- Usare sempre acqua di rubinetto pulita e potabile. I livelli di pH dell'acqua possono variare a seconda dei luoghi. I livelli di pH dell'acqua di rubinetto sono normalmente compresi nella fascia tra 6.5 e 8.5 secondo l'EPA. Quando si utilizza il dispositivo, per una maggiore sicurezza, il livello di pH dovrebbe essere compreso in questa fascia. Le strisce di pH sono un modo semplice per misurare i livelli di pH dell'acqua all'interno della fascia richiesta e dovrebbero essere utilizzate per verificare il livello di pH dell'acqua. Esempi di potenziali effetti collaterali comprendono ustioni chimiche nel caso di acqua con livelli di pH estremi (oltre i limiti di acqua potabile del rubinetto). Non aggiungere prodotti o sostanze all'acqua.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solamente su pelle intatta. Se necessario, coprire le piccole lesioni con vaselina per isolarle dalla corrente elettrica.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collegato alla presa elettrica prima di avviare la configurazione.

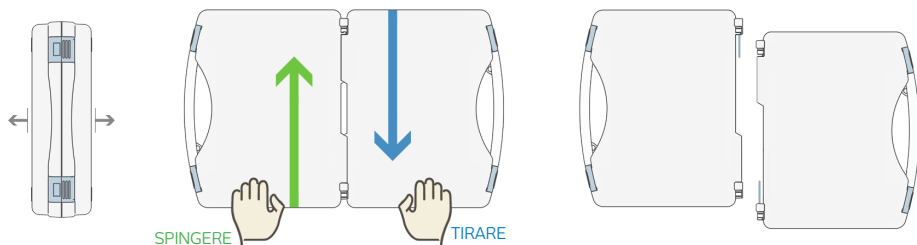
7.1 Per mani e piedi



- Prima di iniziare il trattamento, rimuovere eventuali gioielli dalle aree interessate per evitare il rischio di ustioni elettriche, arrossamenti o irritazioni.
- Prima di iniziare un trattamento, pulire accuratamente la pelle. Rimuovere eventuali creme, deodoranti, antitraspiranti e cosmetici dalle aree interessate.

1. Separare la valigetta in due vaschette e posizionare le vaschette su una superficie piana e stabile (ad es. un tavolo per il trattamento delle mani e il pavimento per il trattamento dei piedi) per evitare fuoriuscite d'acqua.

Posizionare entrambe le vaschette una accanto all'altra su un tavolo basso se si intende trattare le mani.
Posizionare entrambe le vaschette una accanto all'altra sul pavimento se si intende trattare i piedi.



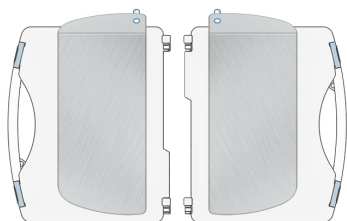
Aprire la valigetta.

Applicare forze opposte su ogni vaschetta.

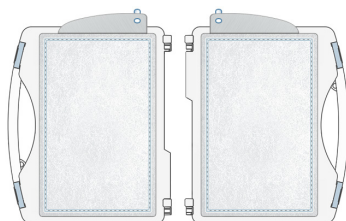
Le vaschette si separeranno.

2. Posizionare un elettrodo per le mani o uno per i piedi nelle vaschette.
3. Sciacquare accuratamente le salviettine sotto l'acqua corrente e strizzarli accuratamente. Ripetere questo passaggio due volte.
4. Coprire ogni elettrodo con una salviettina.

NOTA: La valigetta può essere riassemblata invertendo i passaggi quando il dispositivo è pronto per essere riposto.



Posizionare gli elettrodi.



Coprire gli elettrodi con una salviettina.

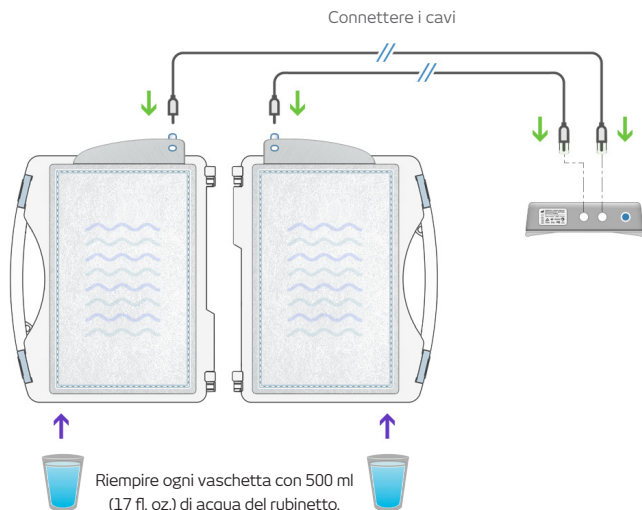
5. Collegare un cavo a ogni elettrodo mentre si inserisce l'altra estremità del cavo nei connettori sul retro del controller.

Il dispositivo è pensato per alternare automaticamente la polarità della corrente elettrica durante il trattamento senza la necessità di invertire manualmente i cavi. Non c'è differenza tra il collegare l'elettrodo destro o sinistro al connettore destro o sinistro sul retro del controller.

NOTA: Assicurarsi che i cavi siano completamente inseriti negli elettrodi per evitare connessioni instabili. Questo può causare fluttuazioni di corrente elettrica e piccole scosse elettriche durante il trattamento.

6. Riempire con cura entrambe le vaschette di trattamento con una quantità sufficiente di acqua del rubinetto, fino a un massimo di 500 ml (17 fl. oz.) per vaschetta.

Assicurarsi che l'intera superficie della pelle destinata al trattamento sia a contatto con l'acqua. Utilizzare acqua tra la temperatura ambiente e calda (20-40 °C / 70-105°F) in base al comfort dell'utente.



Riempire ogni vaschetta con 500 ml (17 fl. oz.) di acqua del rubinetto.

7.2 Per ascelle



- Prima di iniziare un trattamento, pulire accuratamente la pelle. Rimuovere creme, deodoranti, antitraspiranti e cosmetici dalle aree interessate.
- Evitare movimenti improvvisi durante il trattamento. Questi possono causare fluttuazioni di corrente elettrica e possono portare a piccole scosse elettriche.

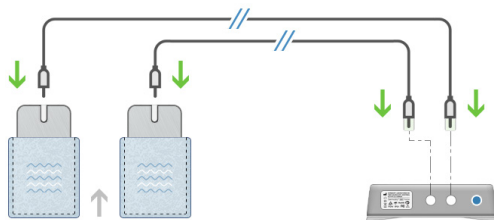
1. Collegare un cavo a ogni elettrodo ascellare.
2. Sciacquare accuratamente le taschine sotto l'acqua corrente e strizzare bene per fare uscire l'acqua. Ripetere questo passaggio 2 volte.
3. Bagnare ogni taschina con acqua del rubinetto. Le taschine devono essere completamente bagnate per garantire che la corrente elettrica si distribuisca uniformemente sulla pelle mirata delle ascelle. Utilizzare acqua tra la temperatura ambiente e calda (20-40 °C / 70-105 °F) in base al comfort dell'utente.
4. Inserire un elettrodo ascellare in ogni taschina assicurandosi che sia completamente coperto dalla taschina. Se la pelle venisse a contatto con l'elettrodo durante il trattamento, potrebbero verificarsi arrossamenti o eritemi sulla pelle esposta.



NOTA: Se le taschine si asciugano durante il trattamento, è possibile utilizzare dell'acqua del rubinetto per umidificarle.

Assicurarsi che il trattamento sia sospeso durante questo processo. Il trattamento rimarrà in attesa solamente per 2 minuti. Se gli elettrodi ascellari non vengono riposizionati, il trattamento terminerà automaticamente. Il dispositivo passerà quindi alla modalità Impostazioni. Se si avvertono spiacevoli formicolii, scosse elettriche o sensazioni di bruciore, interrompere il trattamento e assicurarsi che gli elettrodi ascellari siano sufficientemente umidi. Se necessario, abbassare il livello di corrente del trattamento.

5. Inserire l'altra estremità del cavo nei connettori sul retro del controller. Il dispositivo è pensato per alternare automaticamente la polarità della corrente elettrica durante il trattamento senza la necessità di invertire manualmente i cavi. Non c'è differenza tra il collegare l'elettrodo destro o sinistro al connettore destro o sinistro sul retro del controller.



Configurazione per ascelle

NOTA: Assicurarsi che i connettori siano completamente inseriti negli elettrodi per evitare connessioni instabili. Questo potrebbe causare fluttuazioni di corrente elettrica e piccole scosse elettriche durante il trattamento.

Sezione 8

INIZIARE IL TRATTAMENTO

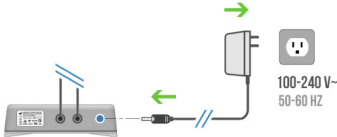
8.1 Accensione del dispositivo



- Assicurarsi che la pelle sia intatta prima del trattamento.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con l'alimentatore fornito. Se venisse utilizzato un alimentatore diverso, potrebbero verificarsi dei danni.

1. Posizionare il controller su un tavolo di fronte all'utente.
2. Se necessario, installare l'adattatore di spina all'alimentatore. Se è necessario un altro adattatore, contattare il Servizio Clienti di Dermadry.
3. Collegare l'alimentatore nella parete e collegarlo al controller.

NOTA: Prima di collegare il dispositivo all'alimentatore, assicurarsi che sia rimasto a temperatura ambiente per almeno le ultime 6 ore.



Il display del controller si accenderà e inizierà il suo test interno automatico (tutti i simboli del display e il LED verde lampeggeranno una volta).

Il test interno richiederà 1 - 2 secondi per essere completato, il dispositivo passerà quindi alla modalità Impostazioni.

8.2 Modalità Impostazioni

Il profilo di trattamento predefinito è impostato per il trattamento delle ascelle, che ha l'intensità di corrente più bassa. In modalità Impostazioni, il valore di impostazione dell'intensità di corrente (in mA) e il profilo lampeggeranno sullo schermo.

A seconda del trattamento desiderato, gli utenti possono scegliere tra i seguenti profili: ascelle, mani o piedi. Ogni profilo di trattamento ha le proprie impostazioni con un'intensità di corrente specifica massima e una durata del trattamento.

L'intensità di corrente può essere modificata in base al livello d'iperidrosi.

Parametro	Mani	Piedi	Ascelle
Fascia d'intensità di corrente	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Limite di tensione	48 V	55 V	30 V
Durata del trattamento (predefinita)	20 min	20 min	15 min
Frequenza d'alternanza della polarità (predefinita)	Ogni 5 min	Ogni 5 min	Ogni 2 min e 30 sec

Per il primo trattamento, l'intensità di corrente deve essere inferiore a quella prevista. Gli utenti devono adattare l'intensità di corrente in base al loro comfort. La sensibilità alla corrente varia da utente a utente. Una funzione di sicurezza integrata impedirà al dispositivo di fornire un'intensità di corrente superiore a 25 mA.

8.3 Modalità Attivo

In modalità Attivo, il dispositivo è pronto per il trattamento.

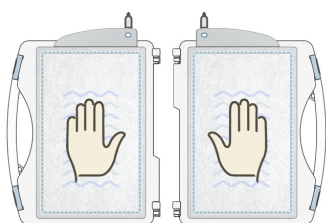


Premere il pulsante di attivazione per 3 secondi per attivare il dispositivo. Il LED verde inizierà a lampeggiare. Il profilo di trattamento e il valore di riferimento dell'intensità di corrente smetteranno di lampeggiare.

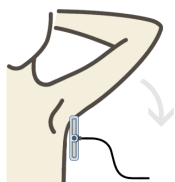
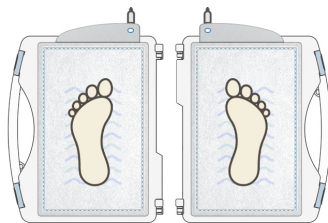
In modalità Attivo, il profilo di trattamento non può essere modificato ma, se necessario, è possibile modificare il valore di riferimento dell'intensità di corrente. Se il profilo di trattamento non è corretto, il dispositivo deve essere cambiato in modalità Impostazioni premendo il pulsante di attivazione.

8.4 Modalità Trattamento

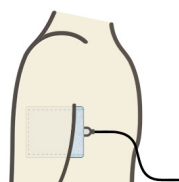
Posizionare mani o piedi nelle vaschette o posizionare gli elettrodi sotto le ascelle.



Posizionare le mani o
piedi nelle vaschette.



Posizionare gli elettrodi
ascellari sotto le ascelle.



Il dispositivo passerà quindi automaticamente alla modalità Trattamento e inizierà a fornire corrente elettrica.

- Il LED verde si accenderà.
- La corrente elettrica inizierà a salire lentamente verso il valore di riferimento.
- Il tempo di trattamento segnato dal contaminuti inizierà a scendere. Quando mancherà meno di 1 minuto, il display indicherà il tempo in secondi.
- Il display del valore di riferimento della corrente elettrica cambierà per mostrare la tensione in tempo reale in volt. L5 verrà indicato quando il voltaggio sarà inferiore a 5 volt.

All'inizio del trattamento, la corrente elettrica inizierà ad aumentare verso il valore di corrente scelto per il trattamento e la tensione inizierà ad aumentare verso il valore massimo consentito in base al profilo scelto.

Fare riferimento alla tabella nella Sezione 8.2 - Modalità Impostazioni, per i massimi valori di tensione e di corrente.

Durante il trattamento, il dispositivo alternerà automaticamente la polarità della corrente .

Fare riferimento alla Sezione 13 - Misure di sicurezza integrate, per maggiori dettagli.

Il trattamento può essere interrotto o sospeso in qualsiasi momento, seguendo le istruzioni della Sezione 9 - Fine del trattamento.

NOTA: Se l'acqua del rubinetto non contiene abbastanza minerali, il trattamento non sarà efficace. Utilizzare piuttosto dell'acqua minerale o non gassata. Se non funziona, contattare immediatamente il Servizio Clienti di Dermadry. Si potrebbe avvertire un leggero dolore all'inizio del trattamento o dopo la sequenza di alternanza della polarità.

Sezione 9

FINE DEL TRATTAMENTO



Se non è in uso, il dispositivo non deve essere collegato ad una presa elettrica per evitare danni o usura prematura.

Poco prima che il contaminuti raggiunga lo 0, l'intensità di corrente inizierà a diminuire lentamente fino a raggiungere lo 0. Il dispositivo passerà quindi alla modalità Impostazioni.

Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il pulsante di attivazione. L'intensità di corrente inizierà a diminuire fino a raggiungere lo 0. Il dispositivo passerà quindi alla modalità Impostazioni. Gli elettrodi di mani, piedi e ascelle possono quindi essere rimossi completamente senza alcun rischio.

ATTESA: Se le mani o i piedi vengono rimossi dall'acqua o gli elettrodi ascellari vengono rimossi dalle ascelle durante il trattamento, l'intensità di corrente raggiungerà immediatamente lo 0 e il dispositivo passerà alla modalità in Attesa (il LED verde inizierà a lampeggiare e il contaminuti si fermerà).

NOTA: Il dispositivo rimarrà in modalità in Attesa solamente per 2 minuti. Se dopo questo tempo il dispositivo non rileva una riapplicazione del trattamento, (ad es. mani nelle vaschette), il trattamento terminerà automaticamente.

Il dispositivo passerà quindi alla modalità Impostazioni.

Non è consigliabile interrompere il trattamento in questo modo. In rare circostanze, possono verificarsi piccole scosse elettriche.

RIAVVIO: Per riavviare il trattamento, riposizionare le mani o i piedi nell'acqua, o riposizionare gli elettrodi ascellari. Una volta che le mani, i piedi o gli elettrodi ascellari sono di nuovo in posizione, il trattamento tornerà al livello di corrente elettrica precedente, impostato prima dell'attesa. Il contaminuti continuerà da dove è stato messo in attesa.

Una volta completato il trattamento, scollegare il controller dall'alimentatore, scollegare l'alimentatore dalla presa elettrica e rimuovere l'acqua dalle vaschette o dalle taschine. Il dispositivo deve essere pulito il prima possibile per evitare qualsiasi deterioramento dei componenti. La pulizia deve essere effettuata seguendo le indicazioni della Sezione 10 – Manutenzione e pulizia.

Sezione 10

MANUTENZIONE E PULIZIA

Comunicazioni importanti

Il dispositivo non necessiterà assistenza da parte di Dermadry Laboratories durante la sua vita prevista se le istruzioni d'uso verranno seguite e precauzioni verranno adottate.

Non riparare o smontare il dispositivo da soli. Non utilizzare il dispositivo con componenti non fornite da Dermadry.

Per garantire il corretto funzionamento di questo dispositivo, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso fornite. In caso di dubbi, contattare il Servizio Clienti di Dermadry.

Qualsiasi uso proibito di questo dispositivo, o il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso fornite, costituisce una violazione delle condizioni di garanzia e porterà alla perdita irrevocabile della garanzia.

Non eseguire la manutenzione del dispositivo mentre è in uso.

Consumabili e durata di vita del dispositivo

La durata di vita prevista del dispositivo è di 5 anni, a condizione che sia utilizzato e tenuto secondo le istruzioni per l'uso.

I componenti elencati di seguito sono consumabili e hanno un numero limitato di utilizzi.

	Durata d'utilizzo raccomandata in normali condizioni
Salviettine	da 1 a 2 anni
Elettrodo per mani e piedi	da 1 a 2 anni
Taschine	30 trattamenti
Elettrodi per ascelle	da 1 a 2 anni

Procedura di pulizia

Il dispositivo è pensato per l'uso da parte di un singolo paziente in terapia domiciliare.

Il dispositivo deve essere pulito secondo i seguenti passaggi dopo ogni trattamento e ancor di più dopo ogni 5 trattamenti (o prima se necessario) come segue:

Norme generali prima della fase di pulizia	Illustrazione
Precauzioni: - Lavarsi le mani o indossare dei guanti prima di installare e disinstallare il dispositivo. - Utilizzare sempre un panno morbido per la pulizia. - Utilizzare sempre acqua calda a 140°- 160°F (60°- 70°C) per la pulizia e il risciacquo. - Prima della pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che tutti i cavi siano scollegati dal controller.	 Lavare le mani o indossare guanti  Utilizzare un panno morbido
Fasi di pulizia dopo ogni trattamento	Illustrazione
- Lavare accuratamente le salviettine o le taschine per ascelle con acqua calda pulita (non aggiungere detersivi o detergenti). - Asciugare le salviettine o le taschine per ascelle accuratamente per rimuovere l'umidità in eccesso. - Asciugare all'aria le salviettine o le taschine per ascelle. NOTA: Non conservarle in un contenitore o in una custodia chiusa fino a completa asciugatura.	 Lavare salviettine e taschine e strizzarle  Lasciare asciugare all'aria

- Asciugare gli elettrodi con un panno morbido. Per evitare depositi di calcare, assicurarsi di rimuovere l'umidità dagli elettrodi dopo ogni trattamento. - Asciugare la valigetta con un panno morbido e lasciarla asciugare all'aria. NOTA: Non chiudere la valigetta per lasciarla asciugare.	 Asciugare gli elettrodi con un panno morbido
Fasi di pulizia dopo ogni 5 trattamenti (o prima se necessario)	Illustrazione
CONTROLLER, VALIGETTA ED ELETTRODI - Pulire con un panno umido. - Per ottenere migliori risultati, inumidire il panno con una soluzione detergente regolare delicata (ad es. Dawn – mescolare 5 ml per 4 litri d'acqua o un altro equivalente detergente e con stessa concentrazione). Fare riferimento all'etichetta del detersivo per le istruzioni d'uso specifiche. Controller: Risciacquare completamente e accuratamente il panno fino a quando l'acqua non è limpida, rimuovere l'acqua in eccesso dal panno fino a quando non è leggermente umido e pulire nuovamente il controller per rimuovere eventuali residui di soluzione detergente. Elettrodi e valigetta: Risciacquare con acqua corrente per 30 secondi assicurandosi che tutte le superfici e gli angoli siano risciacquati, ripetere di nuovo questo passaggio. Asciugare con un panno asciutto. - Lasciare asciugare all'aria. SALVIETTINE E TASCHINE - Lavare a mano o in lavatrice con acqua e una soluzione detergente regolare delicata (Dawn -mescolare 5 ml per 4 litri d'acqua- o altro equivalente detergente e con stessa concentrazione). - Sciacquare abbondantemente sotto l'acqua corrente e strizzare accuratamente. - Lasciare asciugare all'aria.	Pulire valigetta, controller ed elettrodi    Pulire il controller   Risciacquare e asciugare la valigetta e gli elettrodi  Lavare le salviettine e le taschine  Lasciare asciugare all'aria

Non utilizzare nessun altro metodo di pulizia per pulire il dispositivo. La procedura di pulizia indicata è stata pensata per massimizzare la durata del dispositivo.

Avvertenze

Seguire queste istruzioni per prevenire danni o usura prematura del dispositivo:

- Non utilizzare mai altri prodotti chimici, solventi plastici o abrasivi per pulire il dispositivo. Non utilizzare mai solventi come alcol, acetone o decerante per pulire il dispositivo.
- Il controller del dispositivo e l'alimentatore non devono mai essere immersi in acqua o posti sotto l'acqua corrente.
- Prestare attenzione quando si utilizzano le vaschette piene d'acqua per evitare fuoriuscite sulle parti elettriche (controller e alimentatore) e per ridurre al minimo il rischio di scivolamento.
- Conservare sempre il dispositivo e i suoi componenti in aree pulite e asciutte, al riparo dalla luce diretta del sole e da temperature estreme.
- Le taschine sono consumabili. Devono essere sostituite dopo un massimo di 30 utilizzi. Se sembrano contaminate dopo la pulizia, non usarle. Contattare il Servizio Clienti di Dermadry Laboratories.
- L'eccessiva corrosione degli elettrodi può ostacolare la corrente di trattamento. Per evitare un'eccessiva corrosione, assicurarsi di pulire accuratamente e asciugare all'aria gli elettrodi dopo aver completato il trattamento.
- Lo scolorimento degli elettrodi dopo la prima sessione di trattamento è normale.

Sezione 11

TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è accompagnato da una valigetta che si adatta a tutti i suoi componenti.

Il dispositivo è concepito per essere riutilizzabile. Può essere conservato tra -25 e 70°C / -13 e 158°F, tra un utilizzo e l'altro, nella sua valigetta, pensata per questo scopo. Assicurarsi che il dispositivo sia a temperatura ambiente (20-40°C / 70-105°F) prima di accenderlo.

Per riporre il dispositivo, seguire queste istruzioni per evitare danni e usura prematura:

- Pulire e asciugare sempre il dispositivo e i suoi componenti prima di riporli.
- Riporre sempre il dispositivo e i suoi componenti nella valigetta fornita.

Sezione 12

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il dispositivo non fornisce corrente elettrica

- Assicurarsi di premere il pulsante di attivazione  per almeno 3 secondi per attivare il dispositivo.
- Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato correttamente al controller e alla presa a muro.
- Assicurarsi che il LED verde sull'alimentatore sia acceso.
- Assicurarsi che i cavi siano collegati saldamente. Le connessioni tra l'elettrodo e il cavo possono allentarsi con il tempo. Questo potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.
- L'acqua può mancare di minerali. In tal caso, utilizzare piuttosto dell'acqua minerale non gassata.

- Se il dispositivo è attivo ma il trattamento non si avvia (il LED verde continua a lampeggiare), rimuovere l'acqua in eccesso dalle vaschette o dalle taschine in modo che le salviettine o le taschine siano appena saturi. In casi estremi di sudorazione eccessiva, o quando la pelle è infiammata (ad es. a causa del piede d'atleta su piedi o mani), la resistenza della pelle può essere così bassa da impedire al dispositivo d'iniziare il trattamento.
- Elettrodi completamente corrosi possono impedire al dispositivo di fornire corrente elettrica. Sono materiali di consumo e devono essere sostituiti quando necessario. Nuovi elettrodi possono essere acquistati dal sito web di Dermadry o da distributori autorizzati.

Se il trattamento non funziona ancora come previsto, contattare il Servizio Clienti di Dermadry.

ASCELLE

Il trattamento è inefficiente o la corrente elettrica non si sente

La corrente potrebbe non passare correttamente attraverso la pelle.

- Assicurarsi che le taschine siano adeguatamente impregnate d'acqua.
- Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato correttamente al controller e alla presa a muro.

INFEZIONE FUNGINA

Il trattamento di ionoforesi con acqua del rubinetto potrebbe non essere efficiente o potrebbe non raggiungere la sua piena efficienza se la pelle trattata è affetta da un'infezione fungina. La forma più diffusa di infezione fungina è la patologia tinea pedis, chiamata comunemente Piede d'atleta.

Questi tipi d'infezione colpiscono gran parte di coloro che soffrono di iperidrosi. Le infezioni fungine possono verificarsi su mani e piedi. I sintomi possono essere evidenti, ma non sempre. I sintomi noti sono vesciche, sensibilità acuta al caldo, prurito, pizzicore e sensazioni di bruciore sulla pelle colpita.

Il modo più semplice per rilevare il Piede d'atleta è cercare fenditure nella pelle dei palmi delle mani, delle piante dei piedi e in particolare tra le dita.

COSA FARE? Prima di tutto, trattare l'infezione fungina.

Si prega l'utente di rivolgersi al proprio farmacista o medico per un trattamento adeguato.

Una volta che l'infezione fungina è stata trattata completamente, riprendere i trattamenti a partire dalla fase iniziale.

Il controller eseguirà un processo automatico di risoluzione dei problemi ogni volta che si avvia. Dermadry ha molte misure di sicurezza che riveleranno malfunzionamenti. Qualsiasi malfunzionamento rilevato dal dispositivo interromperà la corrente elettrica per prevenire danni all'utente. In questo caso, sullo schermo del controller apparirà uno dei seguenti codici di errore:

Codice d'errore 1

Errore durante la diagnostica

Scollegare e ricollegare il controller all'alimentatore.

Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti di Dermadry.

Codice d'errore 2

Tensione o corrente eccedono il limite del profilo

Scollegare e ricollegare il controller all'alimentatore.

Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti di Dermadry.

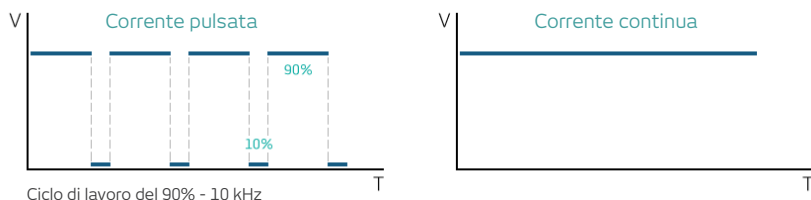
Sezione 13

MISURE DI SICUREZZA INTEGRATE

CORRENTE PULSATA

Il dispositivo funziona con corrente pulsata. Sebbene sia efficace quanto la corrente continua, la corrente pulsata garantisce il comfort dell'utente. Riduce anche il rischio d'irritazione e dolore durante il trattamento delle ascelle.

NOTA: Tutti i dispositivi di Dermadry usano corrente pulsata per il trattamento. È stato dimostrato che la corrente pulsata con un ciclo di lavoro del 90% ha la stessa efficienza ed è più confortevole.⁴



PROTEZIONE DA CORTOCIRCUITO

Il dispositivo rileverà i cortocircuiti (ad es., gli elettrodi entrano in contatto) e smetterà di fornire corrente elettrica.

ALTERNANZA DELLA POLARITÀ DURANTE IL TRATTAMENTO

Dermadry include anche una funzione che alterna la polarità della corrente elettrica automaticamente. In questo caso, sullo schermo appare il simbolo del ciclo d'alternanza della polarità  e l'intensità di corrente inizia a diminuire. Una volta che l'intensità di corrente raggiunge lo 0, il dispositivo alternerà automaticamente la polarità e l'intensità di corrente riprenderà ad aumentare. Questo processo elimina il rischio di danni dovuti alla variazione del livello di pH derivante dall'effetto elettrico dell'acqua del rubinetto ed evita la necessità di aggiungere all'acqua eventuali soluzioni tampone. Una sensazione di formicolio potrebbe essere avvertita durante questo processo, soprattutto con alta intensità di corrente. Questo è particolarmente importante quando si sottopongono a trattamento le ascelle. Aiuta anche a garantire un trattamento regolare.

SICUREZZA E BLOCCO BAMBINI

Il dispositivo non inizierà il trattamento finché non verrà premuto il pulsante di attivazione per 3 secondi. Questo consente all'utente di verificare le impostazioni del dispositivo prima di iniziare il trattamento. Inoltre, impedisce l'avvio involontario del trattamento da parte di un bambino se il dispositivo è stato lasciato incustodito.

⁴ Consultare il riferimento 4 nella Sezione 21 - Bibliografia.

Sezione 14

MECCANISMO D'AZIONE

Molti studi^{5,6,7} hanno formulato ipotesi sul meccanismo d'azione della ionoforesi con acqua del rubinetto. Gli studi per lo più suggeriscono che la corrente diretta attraverso la pelle irrita le connessioni tra i nervi sudoripari e le ghiandole sudoripare. Mentre la ghiandola sudoripara non è interessata, la sudorazione si ferma. Questo effetto si verifica solamente dopo diversi trattamenti e non è permanente. Il trattamento deve essere ripetuto regolarmente per mantenere questo effetto.

L'uso dell'acqua del rubinetto garantisce un trattamento uniforme nelle aree interessate. Fornendo un livello adeguato di corrente sull'area interessata, essa fermerà il sudore nella maggior parte dei casi. L'esito positivo del trattamento dipende dall'intensità di corrente. Livelli di corrente elevati funzionano meglio e devono essere utilizzati per una sudorazione intensa. L'intensità del trattamento dovrebbe essere modificata in base alla sensibilità della pelle. Mani e piedi possono tollerare un'intensità di corrente maggiore rispetto alle ascelle.

Sezione 15

GARANZIA

- La durata di vita prevista del dispositivo è di 5 anni, a condizione che sia utilizzato e tenuto secondo le istruzioni per l'uso.
- La garanzia fornita per il dispositivo è di 5 anni. Il controller, l'alimentatore, i cavi, gli elettrodi e la valigetta sono coperti per questo periodo.
- Il controller di Dermadry e i suoi componenti non prevedono la riparazione e la garanzia non copre eventuali rotture dovute a urti fisici, danni causati dall'acqua o dal calore o danni derivati da un uso improprio. La garanzia copre solo i difetti causati da problemi di fabbricazione e quelli verificatisi con il corretto utilizzo del dispositivo.
- Le salviettine e le taschine per gli elettrodi sono destinati a consumarsi e non sono incluse nella garanzia del prodotto. Si prega di contattare il Servizio Clienti di Dermadry o visitare il nostro sito Web per ulteriori informazioni.
- Le taschine devono essere sostituite dopo 30 utilizzi.
- Qualsiasi riparazione, manipolazione o danno al di fuori delle condizioni di garanzia, rende la garanzia nulla o invalida.
- Questo dispositivo è a uso di un singolo paziente, è pensato per un solo paziente. La rivendita del dispositivo in tutto o in parte è severamente vietata e invaliderà la garanzia, salvo previa approvazione scritta da Dermadry Laboratories Inc.

Sezione 16

SMALTIMENTO

Il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici. Deve essere portato al più vicino centro di raccolta che accetta dispositivi elettronici/elettrici. Si prega di contattare il proprio comune qualora non si sapesse dove trovare tale centro. Verranno fornite informazioni sulle opzioni di smaltimento possibili presso una struttura della zona.



Precauzioni particolari per l'Europa: La direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) richiede all'utente finale di smaltire separatamente i RAEE. I rifiuti RAEE possono contenere sostanze pericolose che non dovrebbero finire nell'ambiente (umano) e possono avere effetti dannosi se ci finiscono.

^{5,6,7} Consultare i riferimenti 5,6,7 nella Sezione 21 - Bibliografia

Sezione 17

DATI TECNICI

Prestazioni essenziali

Per svolgere le sue funzioni (prestazioni essenziali), il dispositivo deve essere in grado di fornire fino a 25mA e 55V DC, senza superare questi valori di oltre 5V o 5mA, per una durata da 15 a 20 minuti.

Alimentatore

Input	Tensione in ingresso	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Corrente max in ingresso	600 mA
Output	Tensione d'uscita nominale	5 V
	Uscita della corrente	Max 1.2 A
	Uscita nominale max.	Max 6 W
Temperatura d'esercizio	In ° Celsius:	20-40 °C
	In ° Fahrenheit:	70-105 °F
Condizioni ambientali di trasporto e d'immagazzinamento tra gli usi	In ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C to +5 °C (da -13 °F a 41 °F) and +5 °C to +35 °C (da +41 °F a 95 °F) con un'umidità relativa fino al 90%, senza condensa; > 35 °C to 70 °C (da 95 °F a 158 °F) con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa

Controller

Dimensioni	L x P x H	In cm: 10.1 x 13.1 x 3.9	In pollici: 3.98 x 5.16 x 1.54
Peso	In grammi (In libbre)	197 g (0.434 lb)	
Input	Tensione d'alimentazione	5 V DC	
	Ingresso corrente	Max 700 mA	
	Ingresso nominale	Max 3.5 W	
Temperatura ambiente Umidità relativa dell'aria Pressione barometrica	Per trasporto e immagazzinamento	-25 °C to +70 °C	30% to 70 % 700 hPa to 1060 hPa
	Per uso	+10 °C to +30 °C	30% to 70 % 700 hPa to 1060 hPa
Uscita di corrente	Tensione di trattamento	Max. 55 V	
	Corrente di trattamento	Max. 25 mA	
	Frequenza elettrica	10 kHz Rettangolare	
Temperatura d'esercizio	In ° Celsius (Fahrenheit)	20-40 °C (70-105 °F)	
Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento tra gli usi	In ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C to +5 °C (da -13 °F a 41 °F) and +5 °C to +35 °C (da +41 °F a 95 °F) con un'umidità relativa fino al 90%, senza condensa; > 35 °C to 70 °C (da 95 °F a 158 °F) con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa	
Precisione dei valori visualizzati	Corrente elettrica	+/- 1 mA	
	Tensione	Sotto 5 V: +/- 5 V Oltre 5 V: +/- 1 V	
Revisione hardware	1.4.2		
Revisione firmware	1.7		

Sezione 18

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Dermadry è stato sviluppato e prodotto secondo le linee guida della Compatibilità Elettromagnetica (EMC). Si prega di notare che i dispositivi medico-elettrici sono soggetti a particolari precauzioni EMC. Assicurarsi di seguire le avvertenze elencate di seguito.

Emissione di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di radiazioni sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenze con eventuali apparecchiature elettroniche poste vicine a esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Questo dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione, con alimentatore, che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissione armoniche CEI IEC 61000-3-2	Non applicabile O Classe A	
Variazioni di tensione/sfarrallo CEI emissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica			
Prova d'immunità	IEC 60601- livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV tra fasi ± 2 kV tra fase e terra	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee dell'alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % di caduta su U _T) per 0,5 cicli 40 % U _T (60 % di caduta su U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30 % di caduta su U _T) per 25 cicli < 5 % U _T (> 95 % di caduta su U _T) per 5 s		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente di Dermadry necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Dermadry con un alimentatore o da una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	30 A/m		I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale o ospedaliere.

NOTA: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.

Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Dermadry è pensato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente			
Test d'immunità	IEC 60601- livello TEST	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
-	-	-	Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a RF non devono essere collocate a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: 2m
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, applicare la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Distanze consigliate da mantenere tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Dermadry

Dermadry è indicato per l’uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l’utente del dispositivo Dermadry può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e Dermadry, in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura:

Potenza d'uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	Tra 150 kHz e 80 MHz d = 1.2ÖP	tra 80 kHz e 800 MHz d = 1.2ÖP	Tra 800 kHz e 2.5 GHz d = 2.3ÖP
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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, applicare la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Sezione 19

SIMBOLI E LEGENDA

SIMBOLO DESCRIZIONE

	Solo per uso interno.
	Apparecchi della classe di protezione II.
	Numero di riferimento del catalogo
	Simbolo di conformità RAEE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).
	Simbolo TÜV SÜD indicante la conformità alle norme di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica.
	Marchio CE che indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE e che può quindi circolare liberamente all'interno del Mercato Unico Europeo.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Indice di protezione: IP XY X: 2 Protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di 12,5 mm Ø e di dimensioni superiori Y: 1 Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.
	Abbreviazione della Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Indica che nessuna delle seguenti dieci sostanze è stata utilizzata nella fabbricazione del dispositivo medicinale: Piombo (Pb), Mercurio (Hg), Cadmio (Cd), Cromo esavalente (Cr6+), Bifenili polibromurati (PBB), Etere di difenile polibromurato (PBDE), Bis(2-etilestilftalato (DEHP), Benzilbutilftalato (BBP), Dibutilftalato (DBP) e Diisobutilftalato (DIBP).
	Negli Stati Uniti, questo dispositivo è disponibile per la vendita solo da o su ordine di un professionista della salute.

SIMBOLO DESCRIZIONE

	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
	Attenzione.
	Parte di applicazione del tipo BF.
	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Numero di serie.
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto senza pericoli. I limiti superiore e inferiore della temperatura verranno indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	Simbolo che indica la conformità alle norme FCC per ogni tipo di funzione elettrica contenuta nel prodotto. Come regola generale, i prodotti che, per progettazione, contengono circuiti che operano nello spettro delle radiofrequenze devono dimostrare la conformità attraverso la procedura di autorizzazione delle apparecchiature FCC applicabile (vale a dire, verifica, dichiarazione di conformità (DoC) o certificazione) a seconda del tipo di dispositivo come specificato nelle norme FCC.
	Fragile.
	Mantenere asciutto.

Sezione 20

INFORMAZIONI DI CONTATTO

20.1 Produttore

Dermadry Laboratories inc.

5824, Rue D'Iberville, Montréal, QC, H2G 2B9, Canada

Email: support@dermadry.com

20.2 Rappresentante europeo



CEpartner4U | Ton Pennings

Esdoornlaan 13, 3951DB, Maarn, The Netherlands

20.3 Sponsor australiano

AA-Med Pty Ltd

Suite 10.04, 1 Chandos Street St Leonards NSW 2065 Australia

Sezione 21

BIBLIOGRAFIA

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel, and Bodo Melnik. "Recommendations for tap water iontophoresis." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C., and L. Glent-Madsen. "Treatment of hyperhidrosis manuum by tap water iontophoresis." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E., and N. Alberti. "Long-term efficacy and side effects of tap water iontophoresis of palmo-plantar hyperhidrosis—the usefulness of home therapy." Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf, and E. Hölzle. "Iontophoresis with alternating current and direct current offset (AC/DC iontophoresis): a new approach for the treatment of hyperhidrosis." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Treatment of hyperhidrosis." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker, and G. T. Jansen. "Mechanism of action of iontophoresis in the treatment of palmar hyperhidrosis." Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE Lt Col, and AK JAISWAL Col. "TREATMENT OF PALMOPLANTER HYPERHIDROSIS BY IONTOPHORESIS." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

R_x Only
in USA

Negli Stati Uniti, questo dispositivo è disponibile per la vendita solo da o su ordine di un professionista della salute.

dermadry.com

© 2018, Dermadry Laboratories Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i presenti contenuti sono protetti da The Copyright Act of Canada e da trattati e accordi internazionali in materia di diritti d'autore. Qualsiasi riproduzione, traduzione, adattamento, archiviazione in un sistema di recupero, distribuzione, rivendita o altro uso o divulgazione di qualsiasi tipo, integralmente o in parte, e in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo, è severamente vietata e richiede la preventiva approvazione scritta di Dermadry Laboratories Inc.

Iontoforese Apparaat

HANDLEIDING



Dit apparaat is de
enig eigendom van:



**HET LEZEN VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING IS
NOODZAKELIJK VOOR GEBRUIK VAN DIT APPARAAT!**

Doorverkoop van dit apparaat is ten strengste verboden.

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK	TITEL	PAGINA
1	Beoogd gebruik	2
2	Contra-indicaties	2
3	Waarschuwingen	3
4	Uw veiligheid is belangrijk	4
5	Aanwijzingen	5
6	Beschrijving van het apparaat	7
7	Apparaat instellen	9
7.1	Voor handen en voeten	9
7.2	Voor oksels	11
8	Het uitvoeren van de behandeling	12
8.1	Opstarten van het apparaat	12
8.2	Instellingsmodus	12
8.3	Actieve modus	13
8.4	Behandelingsmodus	13
9	Einde van de behandeling	14
Aanvullende informatie		
10	Onderhoud en reiniging	14
11	Transport en opbergen	17
12	Problemen oplossen	17
13	Geïntegreerde veiligheidsfuncties	19
14	Werkingsmechanisme	20
15	Garantie	20
16	Afvalverwerking	20
17	Technische gegevens	21
18	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	22
19	Symbolen en Legenda	24
20	Contactgegevens	25
21	Bibliografie	25

Hoofdstuk 1

BEOOGD GEBRUIK

Dermadry is een kraanwater iontoforese apparaat, ontworpen voor thuisgebruik. De gebruiker moet minimaal 13 jaar oud zijn. Voor gebruik door tieners van 13 tot 17 jaar wordt directe en actieve begeleiding door een volwassene aanbevolen. Behandelingen worden uitgevoerd door elektrische stroom op de beoogde huidgebieden aan te brengen.

Indicatie voor gebruik

Dermadry is een kraanwater iontoforese apparaat. Het beoogde gebruik is om hyperhidrose (overmatig zweten) van de handen, voeten en oksels te behandelen. Het gebruik van het apparaat op een andere manier dan het beoogde doel kan gevaarlijk zijn.

Hoofdstuk 2

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit apparaat NIET als één van de volgende situaties van toepassing is:

- Pacemaker of ICD (geïmplanteerde hartdefibrillator)
- Vermoedelijke of gediagnosticeerde hartproblemen (bijv. hartritmestoornissen)
- Epileptische aandoeningen (epilepsie)
- Zwanger of vermoedelijk zwanger
- Metaalhoudend spiraaltje
- Metalen implantaten
- Piercings in het contactgebied, die niet kunnen worden verwijderd
- Grote huidlaesies en laesies die niet kunnen worden bedekt met vaseline
- Infecties of geïrriteerde huid
- Gevoelloosheid in de te behandelen gebieden
- Verminderd gevoel in de handen, oksels of voeten (bijv. polyneuropathie)
- Ernstige vasculaire aandoeningen (bijv. lokale ontsteking)

OPMERKING: Neem bij twijfel contact op met uw zorgverlener.

Hoofdstuk 3

WAARSCHUWINGEN



1. Lees de gebruiksaanwijzing grondig door voor gebruik.
2. De gebruiker moet minimaal 13 jaar oud zijn. Voor gebruik door tieners van 13 tot 17 jaar wordt directe en actieve begeleiding door een volwassene aanbevolen.
3. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde wisselstroomadapter en accessoires. Het gebruik van onderdelen die niet zijn inbegrepen, kan risico op schade of zelfs de dood geven en zal leiden tot verlies van garantie.
4. Zorg ervoor dat het stopcontact aan de volgende eisen voldoet: 100-240V~ en 50-60 Hz.
5. Neem in geval van een storing contact op met de klantenservice.
6. Er is geen wijziging aan dit apparaat toegestaan. Elke wijziging aan het apparaat maakt de garantie ongeldig.
7. Zorg ervoor dat alle onderdelen schadevrij zijn voordat u het apparaat gebruikt. Als een deel van het apparaat beschadigd is, mag u het apparaat niet gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met de klantenservice.
8. Voordat u met de behandeling begint, verwijderd u alle sieraden van de doelgebieden om het risico op brandwonden, roodheid of irritatie te voorkomen.
9. Reinig de huid grondig voordat u met een behandeling begint. Verwijder alle crèmes, deodorants, anti-transpiranten en cosmetica van de doelgebieden.
10. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt op een intacte huid. Bedek indien nodig kleine laesies met vaseline om ze te isoleren van de stroom. Als stroom wordt toegepast op open wonden, kan dit felle pijn veroorzaken.
11. Gebruik NIET twee apparaten tegelijk voor uw behandeling.
12. Gebruik de juiste stroomsterkte. Advies: Begin de eerste behandeling met een iets lagere stroomsterkte dan nodig is.
13. Volg het juiste behandelprofiel voor het gebied van het lichaam (handen, voeten of oksels). De behandelprofielen zijn alleen veilig voor de overeenkomstige huidgebieden.
14. Laat tijdens de behandeling nooit direct contact tussen huid en elektroden toe. Zorg ervoor dat elektroden altijd bedekt zijn met de meegeleverde handdoeken of sponsjes. Direct contact tussen huid en elektroden kan brandwonden, roodheid of irritatie veroorzaken.
15. Voer geen onderhoud uit aan het apparaat terwijl het in gebruik is.
16. Gebruik altijd drinkbaar kraanwater voor de behandeling. De pH-waarden van het water kunnen per locatie verschillen. De pH-waarden van drinkbaar leidingwater liggen normaal gesproken binnen het bereik van 6,5 tot 8,5 en de pH-waarde voor gebruik met de Dermadry moet binnen dit bereik liggen voor veilig gebruik. pH-strips zijn een eenvoudige manier om de pH-waarden van het water te meten met het vereiste bereik en moeten worden gebruikt om de pH-waarde van het water te verifiëren. Een voorbeeld van mogelijke effecten zijn chemische brandwonden in het geval van water met extreme pH-waarden boven de limieten voor drinkbaar kraanwater.
17. Zorg ervoor dat het apparaat niet is aangesloten op het stopcontact voordat u de installatie start.
18. De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie zijn niet vastgesteld.
19. Dermadry is niet bedoeld om te worden gebruikt voor het toedienen of insluizen van geneesmiddelen en mag niet voor dit doel worden gebruikt. Mogelijke systemische bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van het gebruik van dit apparaat met geneesmiddelen. Gebruik van geneesmiddelen of oplossingen met dit apparaat, hebben het potentieel om de bloedbaan te bereiken en systemische effecten te veroorzaken. Als, ondanks deze waarschuwing, een medicijn of oplossing wordt toegediend met dit apparaat, lees dan zorgvuldig alle bijsluiters van het medicijn om alle mogelijke bijwerkingen te begrijpen. Als systemische manifestaties optreden, raadpleeg dan de bijsluiter van het geneesmiddel of de oplossing voor passende actie en neem contact op met uw lokale hulpdiensten.

Hoofdstuk 4

UW VEILIGHEID IS BELANGRIJK

1. Het apparaat is om hygiënische redenen bedoeld voor gebruik door één patiënt.
2. Plaats het apparaat op een stevig en stabiel oppervlak.
3. Gebruik nooit meer dan 500 ml kraanwater in elk bakje voor de behandeling van handen of voeten.
4. Koppel de wisselstroomadapter los tijdens slechte weersomstandigheden zoals onweer.
5. Indien het apparaat niet in gebruik is, mag het niet op een stopcontact zijn aangesloten om schade of voortijdige slijtage te voorkomen.
6. Verwijder handschoenen of sokken altijd van het beoogde huidgebied voor de behandeling.
7. Zorg ervoor dat het apparaat op kamertemperatuur is (20-40°C) voordat u het inschakelt.
8. Dit apparaat is alleen voor gebruik binnenshuis. Vermijd blootstelling aan regen, overmatige lucht vochtigheid, hoge temperaturen, stof of direct zonlicht.
9. Plaats het apparaat niet binnen 2 meter van een radiogolf- of microgolffrequentie.
10. Houd het apparaat uit de buurt van bronnen van overmatige luchtvochtigheid, zoals een waterkoker of een stromende douche.
11. Plaats het apparaat niet in de buurt van een warmtebron zoals een kachel, of een openhaard.
12. Houd dit apparaat buiten bereik van kinderen en huisdieren wanneer het in gebruik is. Ongewenste elektrische schokken kunnen optreden als onderdelen onbedoeld worden losgekoppeld.
13. Elke aanpassing aan of misbruik van het apparaat leidt tot verlies van garantie.
14. Plaats het apparaat niet op zo'n manier dat het loskoppelen van de wisselstroomadapter moeilijk wordt.

Mogelijke bijwerkingen

U kunt de volgende tijdelijke bijwerkingen ervaren:

1. Irritatie, roodheid van de huid (erytheem), branderig gevoel, kleine blaasjes (vesiculatie) en jeuk (pruritus). Wacht tot de symptomen volledig verdwijnen voordat u met uw volgende behandeling begint.
2. Tintelende en stekende sensaties.
3. Spierdoofheid (paresthesie) kan optreden.
4. Lichte pijn kan worden gevoeld aan het begin van de behandeling of na de polariteitswisseling.

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen voelt, verminder dan de intensiteit tijdens de volgende behandeling.

5. Meer zweten: na de eerste paar behandelingen kunt u een toename van zweten ervaren. Dit symptoom zal na een paar behandelingen verdwijnen.
6. Kleine elektrische schokken tijdens de behandeling: in zeer zeldzame gevallen kan een onschadelijke elektrische schok optreden als de behandeling plotseling wordt onderbroken. Om dit risico te voorkomen, verwijdert u uw handen, voeten of okselektroden langzaam. Handen, voeten en okselektroden kunnen op elk moment tijdens de behandeling veilig worden verwijderd.
7. Droge huid: de huid kan droog worden, kleine laesies of schilfering kunnen optreden. Om deze symptomen te verminderen, gebruik een vocht inbrengende crème na de behandelingen.
8. Aluminium kan voor sommige gebruikers kleine allergische reacties veroorzaken. Ze kunnen een rode, hobbelige, schilferige, jeukende of gezwollen huid ontwikkelen op het contactpunt. Als u merkt dat er een allergische reactie ontstaat op een behandeld deel van de huid, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice.

Hoofdstuk 5

AANWIJZINGEN

Er zijn verschillende ernstniveaus van hyperhidrose (overmatig zweten). Inzicht in de ernst zal helpen bij het meten van de verwachte responstijd voordat de resultaten worden gezien. Hoe groter de ernst, hoe langer het duurt om resultaten te zien.

Klinische classificatie¹ van **handen en voeten** (palmoplantaire) hyperhidrose:

NIVEAU I Milde hyperhidrosis	Handpalmen en voetzolen zijn erg vochtig.
NIVEAU II Matige hyperhidrosis	Parels van zweet vormen zich, maar zweten blijft strikt beperkt tot handpalmen of voetzolen.
NIVEAU III Ernstige hyperhidrosis	Parels van zweet vormen zich ook op de vingertoppen en bovenop of tussen toes de vingers of tenen en aan de zijkanten van de voeten. Zweet druipt.

Klinische classificatie¹ van **oksel** (axillaire) hyperhidrose:

NIVEAU I Milde hyperhidrosis	De huid is matig vochtig. Zweetplekken in kleding meten 5 tot 10 cm in diameter.
NIVEAU II Matige hyperhidrosis	Parels van zweet vormen zich op de huid; zweetplekken meten 10 tot 20 cm in diameter.
NIVEAU III Ernstige hyperhidrosis	Zweet druipt. Zweetvlekken meten meer dan 20 cm in diameter.

¹ Zie de referenties 1 in deel 21 - Bibliografie

Behandelschema

FASE 1	Beginfase
--------	-----------

De behandeling moet met gelijke tussenpozen plaatsvinden, van 3 (bijv. maandag, woensdag, vrijdag) tot 5 (bijv. maandag tot vrijdag) dagen per week, op het hoogste comfortabele niveau. Volg dit schema totdat het zweten aanzienlijk is verminderd of het gewenste niveau van droogheid is bereikt. Voer niet meer dan één behandeling per dag uit, noch meer dan 5 behandelingen per week op elke te behandelen zone. Meer dan één zone (handen en voeten) kan op dezelfde dag worden behandeld.

Deze fase moet worden uitgevoerd onder toezicht van de voorschrijvende gezondheidszorgprofessional van de gebruiker om het juiste veilige en effectieve gebruik te leren.

Duur van Initiële fase voordat resultaten worden ervaren^{2,3}:

NIVEAU I Milde hyperhidrosis	Van 3 tot 5 keer per week gedurende ongeveer 1 tot 2 weken .
NIVEAU II Matige hyperhidrosis	Van 3 tot 5 keer per week gedurende ongeveer 2 tot 3 weken .
NIVEAU III Ernstige hyperhidrosis	Van 3 tot 5 keer per week gedurende ongeveer 4 tot 6 weken .

Het gebruik van een hogere, maar nog steeds comfortabele, stroom zal helpen om sneller resultaten te bereiken. De effectiviteit van de behandeling kan van persoon tot persoon verschillen.

FASE 2	Onderhoudsfase
--------	----------------

De onderhoudsfase is nodig om de behaalde resultaten te behouden. Deze fase vereist minder behandelingen dan de beginfase.

Frequentie van onderhoudsbehandeling om zweetreductieresultaten te behouden^{2,3}:

NIVEAU I Milde hyperhidrosis	A Ongeveer 1 behandeling om de 2 tot 3 weken op de hoogste comfortabele stroomsterkte.
NIVEAU II Matige hyperhidrosis	Ongeveer 1 behandeling per week op de hoogste comfortabele stroomsterkte.
NIVEAU III Ernstige hyperhidrosis	Tot 3 behandelingen per week op de hoogste comfortabele stroomsterkte.

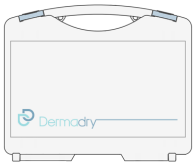
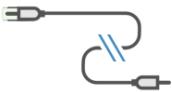
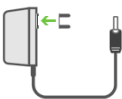
Voer niet meer dan één behandeling per dag uit, noch meer dan 5 behandelingen per week op elke te behandelen zone. Meer dan één zone (handen/voeten) kan op dezelfde dag worden behandeld.

^{2, 3} Zie de referenties 2,3 in deel 21 - Bibliografie

Hoofdstuk 6

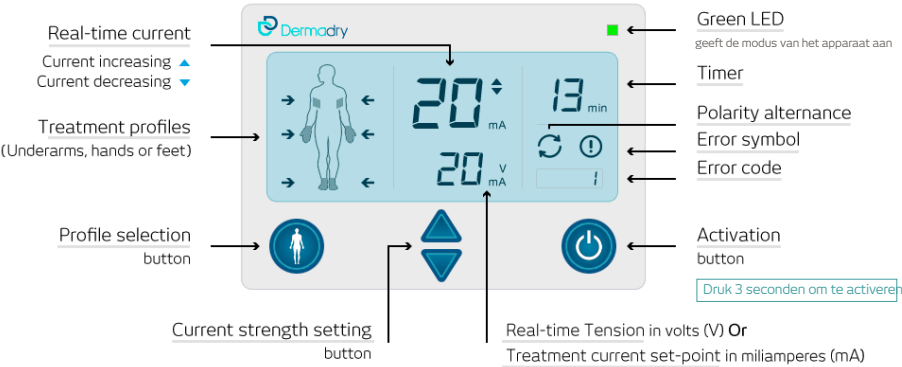
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Dermadry kraanwater iontoforese apparaat onderdelen:

	 Materiaal: Aluminium medische kwaliteit Verbruiks-materiaal
Bedieningsunit	Hand- en voetelektrode (paar) *
	 Verbruiks-materiaal
Koffer	Handdoek (paar) *
	 Materiaal: Aluminium medische kwaliteit Verbruiks-materiaal
Kabel (paar)	Okselektrode (paar) *
	 Verbruiks-materiaal
AC-adapter met net-adapter	Okselspons (paar) *
	
Gebruiksaanwijzing	

*: De items aangegeven met een * zijn verbruiksartikelen en hebben een beperkt aantal toepassingen volgens de aanwijzingen in sectie 10 – Onderhoud en reiniging. Verbruismaterialen kunnen los worden besteld op de website van www.vanderbend.nl

Bedieningsunit



Werking van het apparaat

Dermadry heeft 4 aandachtsgebieden:

Wijze	Functionaliteit	Indicatie op de bedieningsunit
INSTELLINGEN	Standaardmodus bij het opstarten van het apparaat. De gebruiker kan het behandelprofiel en de stroomsterkte instellen . Aan het einde van de behandeling, of als de gebruiker de behandeling vrijwillig beëindigt, schakelt het apparaat automatisch over naar de modus van de instellingen.	Het behandelprofiel en het stroomsterkte-instelpunt knippen.
ACTIEF	Houd de res on activeringsknop 3 seconden ingedrukt om het apparaat in de actieve modus te zetten. Het apparaat staat op stand-by, klaar voor de gebruiker om zijn handen of voeten in de trays te plaatsen of om de oksелеlektroden aan te brengen.	Groene LED knippert. Real-time stroom geeft nul weer. Het behandelprofiel en het stroomsterkte-instelpunt worden weergegeven.
BEHANDELING	Wanneer het apparaat detecteert dat de gebruiker zijn handen of voeten in de trays heeft geplaatst of oksелеlektroden heeft aangebracht, schakelt het automatisch over naar de behandelmodus. Het zal beginnen met het leveren van de behandelstroom. Het behandelprofiel kan niet worden gewijzigd terwijl het apparaat in gebruik is, maar de stroomsterkte kan worden verhoogd of verlaagd binnen het toegestane bereik voor het behandelprofiel.	Groene LED brandt. Real-time behandelstroom begint toe te nemen naar de ingestelde stroomsterkte. Na twee seconden overschakelen naar deze modus wordt het stroomsterkte-instelpunt vervangen door de werkelijke spanning in volt.
PAUZEREN	Als de gebruiker tijdens de behandeling zijn handen, voeten of de oksелеlektroden verwijdt, schakelt het apparaat automatisch over naar de pauzmodus. Met deze modus kan de gebruiker de stroomsterkte tijdens de behandeling aanpassen. Het voorkomt ook dat de behandeling opnieuw moet worden gestart als de gebruiker korte tijd van positie moet veranderen. De pauzmodus duurt 2 minuten. Als de gebruiker zijn handen, voeten of oksелеlektroden niet terugplaatst, wordt de behandeling beëindigd en schakelt het apparaat over naar de instellingsmodus.	Groene LED knippert. Werkelijke stroom en spanning-sweergave nul (0) De behandel-timer is gestopt.

Hoofdstuk 7

APPARAAT INSTELLEN



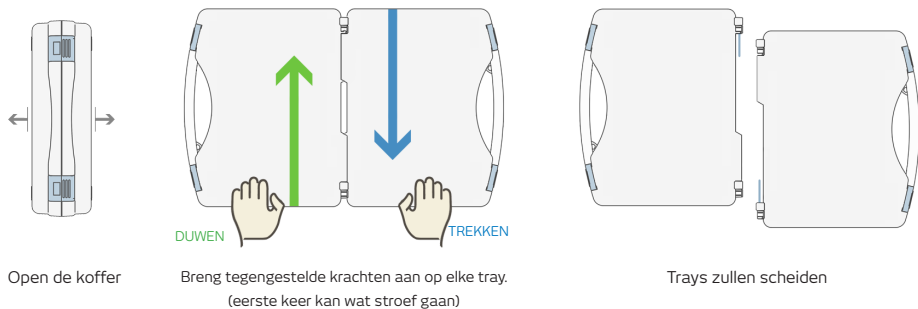
- Zorg ervoor dat u de contra-indicaties heeft gelezen en dat ze niet op u van toepassing zijn.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen schadevrij zijn voordat u het apparaat gebruikt. Als een deel van het apparaat beschadigd is, mag u het apparaat niet gebruiken.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde wisselstroomadapter en accessoires. Het gebruik van onderdelen die niet zijn inbegrepen, kan u het risico op schade of zelfs de dood geven en zal leiden tot verlies van garantie.
- Laat tijdens de behandeling nooit direct contact tussen huid en elektroden toe. Zorg ervoor dat elektroden altijd bedekt zijn met de meegeleverde handdoeken of sponsjes. Direct contact tussen huid en elektroden kan brandwonden, roodheid of irritatie veroorzaken.
- Gebruik altijd schoon, drinkbaar kraanwater. De pH-waarden van het water kunnen per locatie verschillen. De pH-waarden van drinkwater liggen normaal gesproken binnen het bereik van 6,5 tot 8,5 en de pH-waarde voor gebruik met de Dermadry moet voor veilig gebruik binnen dit bereik liggen. pH-strips zijn een eenvoudige manier om de pH-waarden van het water te meten binnen het vereiste bereik en moeten worden gebruikt om de pH-waarde van het water te controleren. Een voorbeeld van mogelijke effecten zijn chemische brandwonden in het geval van water met extreme pH-waarden boven de limieten voor drinkbaar kraanwater. Voeg geen producten of medicijnen toe aan het water.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt op een intacte huid. Bedek indien nodig kleine laesies met vaseline om ze te isoleren van de stroom.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet is aangesloten op het stopcontact voordat u de installatie start.

7.1 Voor handen en voeten

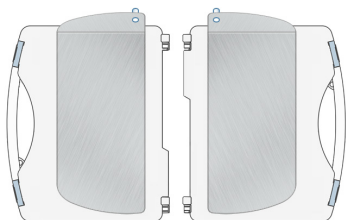


- Voordat u met de behandeling begint, verwijdert u alle sieraden van de doelgebieden om het risico op elektrische brandwonden, roodheid of irritatie te voorkomen.
- Reinig de huid grondig voordat u met een behandeling begint. Verwijder alle crèmes, deodorants, anti-transpiranten en cosmetica van de doelgebieden.

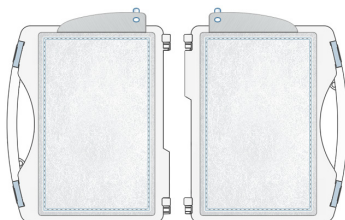
1. Scheid de koffer in twee trays en plaats de trays op een vlakke, stevige ondergrond (bijv. tafel voor handen, vloer voor voeten) om te voorkomen dat water wordt gemorst.
2. Plaats beide kofferdelen naast elkaar op een lage tafel als u van plan bent om handen te behandelen. Plaats beide kofferdelen naast elkaar op de grond als u van plan bent om voeten te behandelen.



3. Plaats een hand/voetelektrode in elk kofferdeel.
4. Bedek elke elektrode met een handdoek.
5. Sluit een kabel aan op elke elektrode terwijl u het andere kabeleinde aansluit op de aansluitpunten op de achterzijde van de bedieningsunit.



Place electrodes.



Cover electrodes with a towel.

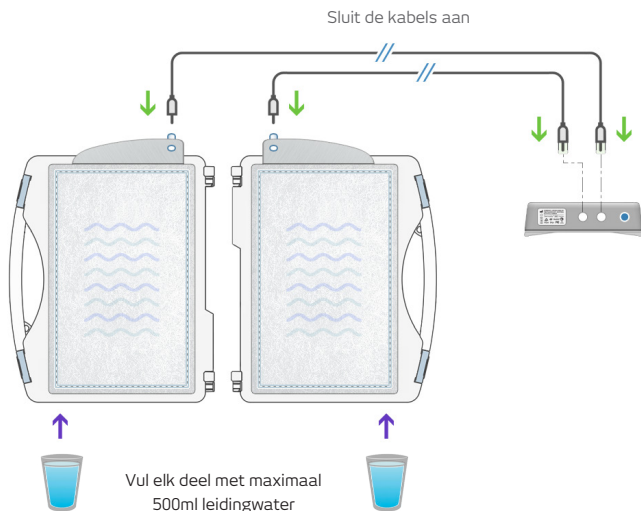
Het apparaat is ontworpen om de polariteit van de stroom tijdens de behandeling automatisch af te wisselen zonder dat de kabels handmatig hoeven te worden omgekeerd. Er wordt geen verschil gemaakt tussen het aansluiten van de rechter- of linkerelektrode op het rechter- of linkeraansluitpunt op de achterzijde van het bedieningspaneel.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de kabels volledig op de elektroden zijn aangesloten om onstabiele verbindingen te voorkomen. Anders kan dit tijdens de behandeling stroomschommelingen en kleine elektrische schokken veroorzaken.

6. Vul beide behandelbakken zorgvuldig met voldoende kraanwater, tot een maximum van 500 ml per kofferdeel.

Zorg ervoor dat het gehele huidoppervlak dat bedoeld is voor behandeling in contact komt met water. Gebruik handwarm water tussen kamertemperatuur en warm (20-40 °C) afhankelijk van het gebruikerscomfort.

OPMERKING: De behuizing van de koffer kan opnieuw worden gemonteerd door de stappen om te keren wanneer het apparaat klaar is om te worden opgeborgen.



7.2 Voor de oksels



- Reinig de huid grondig voordat u met een behandeling begint. Verwijder alle crèmes, deodorants, anti-transpiranten en cosmetica van de doelgebieden.
- Vermijd plotselinge bewegingen tijdens de behandeling. Deze kunnen stroomschommelingen veroorzaken en kunnen leiden tot kleine elektrische schokken.

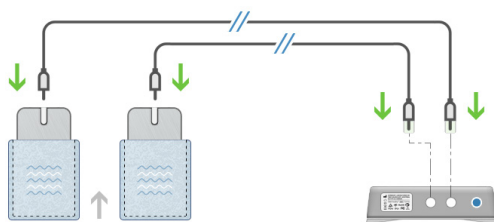
1. Sluit een kabel aan op elke oksелеlektrode.
2. Maak elke spons nat met kraanwater en knijp weer uit, herhaal deze stap twee maal.
3. De sponsjes moeten volledig nat zijn om ervoor te zorgen dat de stroom gelijkmatig over de huid van de oksels wordt verdeeld. Gebruik handwarm water tussen kamertemperatuur en warm (20-40 °C) afhankelijk van het gebruikerscomfort.
4. Steek een oksелеlektrode in elke spons en zorg ervoor dat deze in zijn geheel door de spons wordt bedekt. Als de huid tijdens de behandeling in contact komt met de elektrode, kan roodheid of erytheem op de blootgestelde huid ontstaan.



OPMERKING: Als de sponsjes droog worden tijdens de behandeling, kan kraanwater worden gebruikt om ze opnieuw nat te maken. Zorg ervoor dat de behandeling tijdens dit proces wordt gepauzeerd. De behandeling blijft slechts twee minuten gepauzeerd. Als de okselapplicaties niet worden teruggeplaatst, wordt de behandeling automatisch beëindigd. Het apparaat schakelt dan over naar de modus 'Instellingen'.

Als u onaangename tintelingen, elektrische schokken of een branderig gevoel voelt, stop dan met de behandeling en zorg ervoor dat de sponsjes om de oksелеlektroden voldoende vochtig zijn. Verlaag indien nodig de stroomsterkte van de behandeling.

5. Sluit het andere kabeleinde aan op de aansluitingspunten op de achterzijde van de bedieningsunit. Het apparaat is ontworpen om de polariteit van de stroom tijdens de behandeling automatisch af te wisselen zonder dat de kabels handmatig hoeven te worden omgekeerd. Er is geen verschil tussen het aansluiten van de rechter- of linkerelektrode op de rechter- of linkerconnector op de achterzijde van het bedieningspaneel.



Opstelling voor oksels

OPMERKING: Zorg ervoor dat de connectoren volledig op de elektroden zijn aangesloten om onstabiele verbindingen te voorkomen. Dit kan tijdens de behandeling stroomschommelingen en kleine elektrische schokken veroorzaken.

Hoofdstuk 8

HET UITVOEREN VAN DE BEHANDELING

8.1 Opstarten van het apparaat

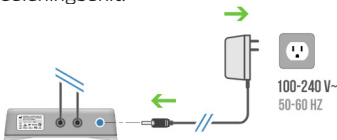


- Zorg ervoor dat de huid intact is voor de behandeling.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde lichtnetadapter. Als een andere lichtnetadapter wordt gebruikt, kan er schade optreden.

1. Plaats de controller op een tafel voor de gebruiker.
2. Installeer indien nodig de EU-adapter op de AC-adapter.
3. Sluit de lichtnetadapter aan op de muur en sluit deze aan op de bedieningsunit.

OPMERKING : Voordat u het apparaat aansluit op de lichtnetadapter, moet ervoor zorgen dat het ten minste de laatste 6 uur op kamertemperatuur is gev

Het display van de controller licht op en start de automatische interne tests (alle weergavesymbolen en groene LED knipperen één keer).



De interne tests duren 1-2 seconden, het apparaat schakelt dan over naar de modus 'Instellingen'.

8.2 Instellingsmodus

Het standaard behandelprofiel is ingesteld voor de behandeling van de oksels, die de laagste stroomsterkte heeft. In de modus 'Instellingen' knipperen het stroomsterkte-instelpunt (in mA) en het profiel op het scherm.

Afhankelijk van de gewenste behandeling kunnen gebruikers kiezen uit de volgende profielen: oksels, handen of voeten. Elk behandelprofiel heeft zijn eigen instellingen met een specifieke maximale stroomsterkte en behandelduur. De stroomsterkte kan worden aangepast afhankelijk van het zweetniveau.

Parameter	Handen	Voeten	Oksels
Stroomsterktebereik	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Limiet van de spanning	48 V	55 V	30 V
Duur van de behandeling (vooraf gedefinieerd)	20 min	20 min	15 min
Polariteit wisselfrequentie (vooraf gedefinieerd)	Elke 5 min	Elke 5 min	Elke 2 min 30 sec

Voor de eerste behandeling moet de stroomsterkte lager worden ingesteld dan bedoeld. Gebruikers moeten de stroomsterkte aanpassen aan het comfort. De gevoeligheid voor de stroom varieert van gebruiker tot gebruiker. Een ingebouwde veiligheidsfunctie voorkomt dat het apparaat een stroomsterkte niveau van meer dan 25 mA levert.

8.3 Actieve modus

Tijdens de 'Actieve'-modus is het apparaat klaar om de behandeling uit te leveren.

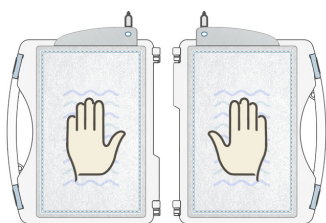


Druk 3 seconden op de activeringsknop om het apparaat te activeren. De groene LED begint te knipperen. Het behandelprofiel en het stroomsterkte-instelpunt stoppen met knipperen.

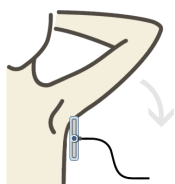
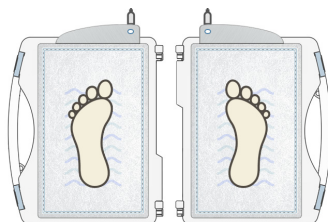
In de 'Actieve' modus kan het behandelprofiel niet worden gewijzigd, maar de stroomsterkte kan indien nodig worden gewijzigd. Als het behandelprofiel niet correct is, moet het apparaat worden overgeschakeld naar de modus 'Instellingen' door op de activeringsknop te drukken.

8.4 Behandelingsmodus

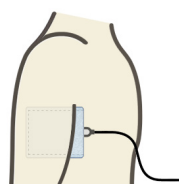
Plaats uw handen of voeten in de trays of plaats de okselelektroden in de oksels.



Plaats handen of
voeten in het bakje



Plaats de okselelektroden
in de oksels



Het apparaat schakelt dan automatisch over naar de modus 'Behandeling' en begint stroom te leveren.

- De groene LED gaat aan.
- De stroom zal langzaam beginnen te stijgen naar de instelwaarde.
- De behandel timer zal beginnen met aftellen. Wanneer er nog minder dan een minuut over is, wordt het display in seconden weergegeven.
- Het stroomsterkte-instelpunt in de display verandert om de werkelijke spanning in volt weer te geven. L5 wordt weergegeven wanneer de spanning lager is dan 5 volt.

Aan het begin van de behandeling begint de stroom toe te nemen richting de instelwaarde EN begint voltage op te lopen naar de maximaal toegestane waarde volgens het gekozen profiel.

Raadpleeg de tabel in paragraaf 8.2 - Instellingenmodus voor de maximale spannings- en stroomwaarden.

Tijdens de behandeling zal het apparaat automatisch de polariteit afwisselen .

Raadpleeg hoofdstuk 13 'Geïntegreerde veiligheidsvoorzieningen' voor meer informatie.

De behandeling kan op elk moment worden gepauzeerd of gestopt volgens de instructies van hoofdstuk 9 – Einde van de behandeling.

LET OP: 1. Als het leidingwater niet genoeg mineralen bevat, zal de behandeling niet zo effectief zijn. Gebruik in plaats daarvan niet-koolzuurhoudend flessen- of mineraalwater. Als dit niet werkt, neem dan onmiddellijk contact op met de klantenservice.

2. Lichte pijn kan worden gevoeld aan het begin van de behandeling of na de polariteitswisseling.

Hoofdstuk 9

EINDE VAN DE BEHANDELING



Als het apparaat niet in gebruik is, mag het niet op een stopcontact worden aangesloten om schade of voortijdige slijtage te voorkomen.

Net voordat de timer nul bereikt, begint de stroomsterkte langzaam af te nemen totdat deze nul bereikt. Het apparaat schakelt dan over naar de modus 'Instellingen'.

De behandeling kan op elk moment worden gestopt door op de activeringsknop te drukken. De stroomsterkte zal beginnen af te nemen totdat nul wordt bereikt. Het apparaat schakelt dan over naar de modus 'Instellingen'.
Handen, voeten en okselektroden kunnen dan zonder risico's worden verwijderd.

PAUZE: Als handen of voeten tijdens de behandeling uit het water worden verwijderd of de okselektroden uit de oksels worden verwijderd, bereikt de stroomsterkte onmiddellijk nul en schakelt het apparaat over naar de modus 'Pauzeren' (de groene LED begint te knipperen en de timer stopt).

OPMERKING: Het apparaat blijft slechts twee minuten in de 'Pauze'-modus. Als het apparaat na deze tijd geen hervatting van de behandeling detecteert (bijv. handen in de trays), wordt de behandeling automatisch beëindigd. Het apparaat schakelt dan over naar de modus 'Instellingen'. Het wordt niet aanbevolen om de behandeling op deze manier te stoppen.

In zeldzame gevallen kunnen kleine elektrische schokken het gevolg zijn.

HERSTARTEN: Om de behandeling te hervatten, plaatst u de handen of voeten terug in de bakken, of plaats de okselektroden terug. Zodra de handen, de voeten of okselektroden weer op hun plaats zitten, keert de behandeling terug naar de stroomsterkte die was ingesteld voordat werd gepauzeerd. De timer gaat verder vanaf de plaats waar deze was gepauzeerd.

Wanneer de behandeling is voltooid, koppelt u de bedieningsunit los van de lichtnetadapter. Koppel de lichtnetadapter los van de stekker. Verwijder de elektroden. Leeg het water uit de bakjes of knijp de sponsjes goed uit. Het apparaat moet zo snel mogelijk worden gereinigd om degradatie van de onderdelen te voorkomen. De reiniging moet worden uitgevoerd volgens de indicaties van hoofdstuk 10 - Onderhoud en reiniging.

Hoofdstuk 10

ONDERHOUD EN REINIGING

Belangrijke mededelingen

Uw apparaat hoeft niet te worden onderhouden door Dermadry Laboratories tijdens de verwachte levensduur, mits de gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen worden gevolgd.

Repareer of demonteer het apparaat niet zelf. Gebruik het apparaat niet met onderdelen die niet door Dermadry worden geleverd.

Om de goede werking van dit apparaat te garanderen, moet de meegeleverde gebruiksaanwijzing worden nageleefd. Neem bij twijfel contact op met de klantenservice.

Elk verboden gebruik van dit apparaat of het niet naleven van de verstrekte gebruiksaanwijzing vormt een schending van de garantievooraarden en zal leiden tot onherroepelijk verlies van garantie.

Voer geen onderhoud uit aan het apparaat terwijl het in gebruik is.

Verbruiksartikelen en levensduur

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar op voorwaarde dat het wordt gebruikt en onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. De onderstaande onderdelen zijn verbruiksartikelen en hebben een beperkt aantal toepassingen.

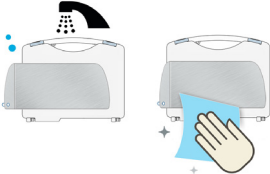
	aanbevolen gebruiksduur onder normale omstandigheden
Handdoeken	1 tot 2 jaar
Handen en voeten elektroden	1 tot 2 jaar
Okselsponsjes	30 behandelingen
Okselelektroden	1 tot 2 jaar

Reinigingsprocedure

Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt in thuistherapie.

Het apparaat moet worden gereinigd volgens de volgende stappen na elke behandeling en uitbreider na elke 5 behandelingen (of eerder indien nodig):

Algemene stappen voor het reinigen	Illustratie
Waarschuwingen: - Reinig de handen of draag handschoenen voordat u het apparaat installeert en verwijdt. - Gebruik altijd een zachte doek voor het schoonmaken. - Gebruik altijd warm water van 60 °- 90 °C voor reiniging en spoelen. - Controleer voordat u gaat schoonmaken of het apparaat is uitgeschakeld en dat alle kabels zijn losgekoppeld van de bedieningsunit.	 Reinig de handen of draag handschoenen  Gebruik een zachte doek
Reinigingsstappen na elke behandeling	Illustratie
- Was de handdoeken of okselsponsjes grondig uit met schoon warm water (voeg geen reinigingsmiddelen of wasverzachter toe). - Knijp de handdoeken of okselsponsjes goed uit om overtollig vocht te verwijderen. - Laat de handdoeken of okselsponsjes aan de lucht drogen. LET OP: Niet bewaren in een gesloten container of koffer totdat ze volledig droog zijn.	 Was de handdoeken of sponsjes, knijp ze goed uit  laat ze aan de lucht drogen

- Droog de elektroden met een zachte doek. Om kalkafzettingen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat na elke behandeling de elektroden goed worden afgedroogd. - Droog de koffer met een zachte doek en laat hem aan de lucht drogen. LET OP: Sluit de koffer niet voordat deze volledig droog is.	 Droog de elektroden met een zachte doek
Reinigingsstappen na elke 5 behandelingen (of eerder indien nodig)	Illustratie
BEDIENINGSUNIT EN ELEKTRODEN - Veeg af met een vochtige doek. - Voor het beste resultaat bevochtigt u de doek eerst met een mild regulier schoonmaakmiddel. Raadpleeg het etiket van het reinigingsmiddel voor de specifieke gebruiksaanwijzing. Bedieningsunit : Spoel de doek volledig en krachtig uit totdat het water helder is, verwijder overtollig water uit de doek totdat het enigszins vochtig is en veeg de bedieningsunit opnieuw af om eventuele resterende reinigingsmiddelen te verwijderen. Elektroden en koffer : Spoel gedurende 30 seconden af met stromend water om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken en hoeken worden gespoeld en herhaal deze stap opnieuw. Veeg vervolgens droog met een droge doek. - Laat elektroden en koffer aan de lucht drogen. HANDDOEKJES EN OKSELSPONSJES - Hand- of machinewas met water en een mild regulier wasmiddel (geen wasverzachter gebruiken). - Spoel grondig af onder stromend water en knijp er rigoureuze water uit. - Laat ze aan de lucht drogen.	Droog de elektroden met een zachte doek  Droog de elektroden met een zachte doek  Spoel en wring de doeken goed uit, neem de unit af met een zachte doek  Spoel en droog de koffer en elektroden  Was handdoeken en okselsponsjes  Laat ze aan de lucht drogen

Gebruik geen andere reinigingsmethode om uw apparaat schoon te maken. De meegeleverde reinigingsprocedure werd ontworpen om de levensduur van het apparaat te maximaliseren.

Waarschuwingen

Volg deze instructies om schade of voortijdige slijtage van uw apparaat te voorkomen:

- Gebruik nooit andere chemicaliën, plastic oplosmiddelen of schuurmiddelen om het apparaat schoon te maken. Gebruik nooit oplosmiddelen zoals alcohol, aceton, of was-verwijderaar om het apparaat schoon te maken.
- De bedieningsunit en AC-adapter mogen nooit in water worden ondergedompeld of onder stromend water worden geplaatst.
- Bij het gebruik van de met water gevulde trays moet erop worden gelet dat er niet op elektrische onderdelen (bedieningsunit en AC-adapter) wordt gemorst en dat het risico op uitglijden tot een minimum wordt beperkt.
- Bewaar het apparaat en de onderdelen ervan altijd op een schone, droge plaats beschermd tegen direct zonlicht en extreme temperaturen.
- Okselsponsjes zijn verbruiksmaterialen. Deze moeten na maximaal 30 keer gebruik worden vervangen. Als ze na het reinigen niet meer schoon lijken te zijn, gebruik ze dan niet! Neem contact op met de klantenservice.
- Overmatige corrosie en kalkafzetting op de elektroden kan de behandelstroom belemmeren. Om overmatige corrosie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de elektroden na het voltooiën van de behandeling grondig worden gereinigd en aan de lucht worden gedroogd. Om kalkafzetting te voorkomen of op te lossen is het advies om deze regelmatig te ontkalken met schoonmaakazijn, na ontkalking grondig reinigen en drogen met een zachte doek.
- Verkleuring van de elektroden na de eerste behandelsessie is normaal.

Hoofdstuk 11 TRANSPORT EN OPBERGEN

Het apparaat wordt geleverd in een behuizing passend voor alle onderdelen.

Het apparaat is bedoeld als een herbruikbaar apparaat. Bij geen gebruik kan het worden opgeborgen tussen -25°C tot 70°C in de daarvoor bedoelde behuizing (koffer) dat voor dit doel is ontworpen. Zorg ervoor dat het apparaat op kamertemperatuur is (20°C-40°C) voordat u het inschakelt.

Volg voor het opnieuw verpakken deze instructies om schade en voortijdige slijtage te voorkomen:

- Reinig en droog het apparaat en de onderdelen altijd voordat u het opbergt.
- Plaats het apparaat en de onderdelen altijd in de meegeleverde koffer.

Hoofdstuk 12 PROBLEMEN OPLOSSEN

Apparaat levert geen stroom

- Zorg ervoor dat u ten minste 3 seconden op de activeringsknop  drukt om het apparaat te activeren.
- Controleer of de lichtnetadapter juist is aangesloten op de bedieningsunit en op het stopcontact.
- Zorg ervoor dat de groene LED van de lichtnetadapter brandt.
- Zorg ervoor dat de kabels goed zijn aangesloten. Verbindingen tussen de elektroden en de kabels kunnen na verloop van tijd losraken. Dit kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.
- Het kraanwater kan mineralen missen. Als dit het geval is, gebruik dan in plaats daarvan 'niet-koolzuurhoudend' mineraalwater.

- Als het apparaat is geactiveerd maar de behandeling niet start (de groene LED blijft knipperen), verwijder dan overtollig water uit de bakken of okselsponsjes, zodat de handdoeken of sponsjes nauwelijks verzadigd zijn. In extreme gevallen van overmatig zweten, of wanneer de huid ontstoken is (bijvoorbeeld als gevolg van voetschimmel op voeten of handen), kan de weerstand van de huid zo laag zijn dat de behandeling met het apparaat niet wordt gestart.
 - Volledig gecorrodeerde of verkalkte elektroden kunnen ervoor zorgen dat het apparaat geen stroom levert. Elektroden zijn verbruiksartikelen die indien nodig vervangen moeten worden. Nieuwe elektroden kunnen worden gekocht via de website www.vanderbend.nl
- Indien de behandeling na bovenstaande aanwijzingen nog steeds niet werkt zoals verwacht, neem dan contact op met de klantenservice.

OKSELS

Behandeling is inefficiënt of u voelt de stroom helemaal niet

De stroom kan niet goed door de huid gaan.

- Zorg ervoor dat de sponsjes voldoende doordrenkt zijn met water.
- Controleer of de lichtnetadapter correct is aangesloten op de bedieningsunit en op het stopcontact.

SCHIMMELINFECTIE

Indien de huid is belast met een schimmelinfectie, kan het voorkomen dat de behandeling met kraanwater iontoforese mogelijk niet wordt gestart of het ingestelde voltage niet wordt bereikt.

De meest voorkomende vorm van schimmelinfectie is ringworm pedis, gewoonlijk voetschimmel genoemd. Dit soort infecties treffen een groot deel van de hyperhidrosepatiënten.

Schimmelinfecties kunnen voorkomen op handen en voeten. Symptomen kunnen duidelijk zijn, maar niet altijd. Bekende symptomen zijn blaren, acute gevoeligheid voor warmte, jeuk, steken of een branderig gevoel op de aangetaste huid.

De eenvoudigste manier om voetschimmel vast te stellen is door de handpalmen en voetzolen, vooral tussen de tenen, te controleren op kleine scheurtjes in de huid.

WAT TE DOEN? Behandel eerst de schimmelinfectie.

Raadpleeg uw apotheker of arts voor een behandeling die bij u past. Zodra de schimmelinfectie volledig is behandeld, hervat u de behandelingen vanaf de beginfase.

Elke keer dat de bedieningsunit opstart, voert de controller een automatisch proces voor probleemoplossing uit.

Dermadry heeft veel veiligheidsvoorzieningen die storingen kunnen detecteren. Bij elke storing die door het apparaat wordt gedetecteerd, stopt de stroom om schade aan de gebruiker te voorkomen. In dit geval verschijnt één van de volgende foutcodes op het scherm van de controller:

Foutcode 1

Fout tijdens diagnose

Koppel de bedieningsunit los en sluit hem weer aan op de AC-adapter.
Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.

Foutcode 2

Spanning of stroom overschreden binnen profielimiet

Koppel de bedieningsunit los en sluit hem weer aan op de AC-adapter.
Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.

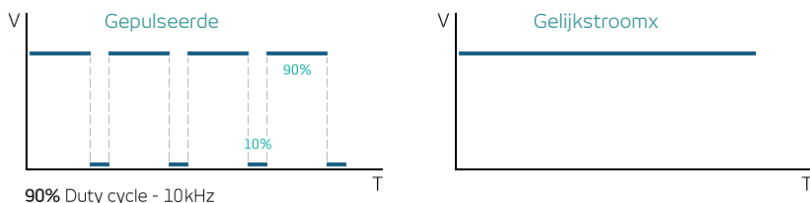
Hoofdstuk 13

GEINTEGREERDE VEILIGHEIDSFUNCTIES

WISSELSTROOM

Het apparaat werkt met behulp van gepulseerde (wissel)stroom. Hoewel even effectief als gelijkstroom, zorgt de gepulseerde stroom voor gebruikerscomfort. Het vermindert ook het risico op irritatie en pijn bij de behandeling van de oksels.

LET OP: Alle Dermadry-apparaten gebruiken pulse-stroom voor de behandeling. Van wisselstroom met een inschakelcyclus van 90% is aangetoond dat deze dezelfde efficiëntie heeft als gelijkstroom maar wel comfortabeler is⁴.



BEVEILIGING TEGEN KORTSLUITING

Het apparaat detecteert kortsluiting (bijv. de elektroden komen met elkaar in contact) en stopt met het leveren van stroom.

POLARITEITSWISSEL TIJDENS DE BEHANDELING

Dermadry bevat een functie die automatisch de polariteit van de stroom afwisselt. Indien dit gebeurt, verschijnt het symbool van polariteitswissel  op het scherm en begint de stroomsterkte af te nemen. Zodra de stroomsterkte nul bereikt, zal het apparaat automatisch de polariteit wisselen en zal de stroomsterkte weer beginnen te stijgen. Dit proces verkleint het risico op schade als gevolg van de variatie van de pH-waarde als gevolg van het elektrische effect in het leidingwater en voorkomt dat pH-buffers aan het water moeten worden toegevoegd. Een tintelend gevoel kan tijdens dit proces worden gevoeld, vooral bij hoge stroomsterkte. Dit is vooral belangrijk bij behandeling van de oksels. Tevens helpt het ervoor te zorgen dat een soepele behandeling wordt uitgevoerd.

VEILIGHEID EN KINDERSLOT

Het apparaat start de behandeling pas als de activeringsknop gedurende 3 seconden is ingedrukt. Hierdoor kan de gebruiker de apparaat-instellingen controleren voordat de behandeling wordt gestart. Het voorkomt ook dat de behandeling ongewenst door een kind wordt gestart als het apparaat onbeheerd is achtergelaten.

⁴ Zie referentie 4 in paragraaf 21 - Bibliografie.

Hoofdstuk 14

WERKINGSMECHANISME

Veel studies^{5,6,7} hebben hypothesen uitgebracht over het werkingsmechanisme van kraanwater iontoforese. Ze suggereren meestal dat stroom die door de huid wordt geleid, verbindingen tussen zweetzenuwen en zweetklieren irriteert. Hoewel de zweetklier niet wordt aangetast, stopt het zweten. Dit effect treedt pas op na meerdere behandelingen en is niet blijvend. De behandeling moet regelmatig worden herhaald om dit effect te behouden.

Het gebruik van leidingwater zorgt voor een uniforme behandeling in de verschillende doelgebieden. Door voldoende stroom in het doelgebied toe te passen, stopt het zweten in de meeste gevallen. Het succes van de behandeling hangt af van de ingestelde stroomsterkte. Hogere stroomniveaus werken beter en moeten worden gebruikt voor intens zweten. Het voltage van de behandeling moet worden gewijzigd op basis van de gevoeligheid van de huid. Handen en voeten kunnen een hogere stroomsterkte verdragen dan de oksels.

Hoofdstuk 15

GARANTIE

- De verwachte levensduur van het Dermadry-apparaat is 5 jaar, mits het wordt gebruikt en onderhoudt volgens de gebruiksaanwijzing.
- De garantie op het apparaat is 1 jaar. De bedieningsunit, AC-adapter, kabels, elektroden en de koffer zijn gedekt voor deze periode.
- De Dermadry-bedieningsunit en onderdelen zijn niet bedoeld om te worden gerepareerd en de garantie dekt geen breuken als gevolg van fysieke schokken, water- of hitteschade of enige schade als gevolg van onbedoeld gebruik. De garantie dekt alleen defecten die zijn veroorzaakt door fabricageproblemen en defecten die zijn ontstaan door normaal gebruik van het apparaat.
- De handdoeken en de okselsponsjes voor de okselselektroden zijn verbruiksartikelen en vallen niet onder de productgarantie. Neem contact op met de klantenservice of bezoek onze website voor meer informatie.
- Okselsponsjes moeten na 30 keer gebruik worden vervangen.
- Elke reparatie, manipulatie of schade buiten de garantievoorwaarden maakt de garantie ongeldig.

Hoofdstuk 16

AFVALVERWERKING

Het apparaat mag niet bij het huisvuil worden weggegooid. Het moet naar het dichtst-bijzijnde inzamel-punt worden gebracht dat elektronica/elektrische apparaten accepteert. Is de locatie hiervan niet bekend, neem dan contact op met uw gemeente. Zij kunnen u informeren over de verwijderingsmogelijkheden bij een instelling bij u in de buurt.



Speciale voorzorgsmaatregelen voor Europa: De richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) vereist dat u als eindgebruiker alle AEEA afzonderlijk weggooit. AEEA-afval kan gevaarlijke stoffen bevatten die niet in het (menselijke) milieu terecht mogen komen en kan nadelige gevolgen hebben als ze dat wel doen.

^{5,6,7} Zie de referenties 5,6,7 in deel 21 - Bibliografie

Hoofdstuk 17

TECHNISCHE GEGEVENS

Essentiële functies

Om zijn functies (essentiële prestaties) uit te voeren, moet het apparaat tot 25 mA en 55V DC kunnen leveren, zonder deze waarden met meer dan 5V of 5mA te overschrijden, gedurende een duur van 15 tot 20 minuten.

AC-adapter

Invoer	Ingangsspanning	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Max. stroominvoer	600 mA
Uitvoer	nominale uitgangsspanning	5 V
	Stroom uitvoer	Max 1.2 A
	Max. uitgangswaarde	Max 6 W
Temperatuur bij gebruikgebruik	In ° Celsius:	20-40 °C
Milieuomstandigheden van vervoer en opslag tussen gebruik	In ° Celsius	-25 °C to +5 °C en +5 °C to +35 °C bij een relatieve vochtigheid tot 90%, niet-condenserend; > 35 °C to 70 °C bij een waterdampdruk tot 50 hPa

Bedieningsunit

Dimensies	L x B x H	In cm: 10.1 x 13.1 x 3.9		
Gewicht	In grammen	197 g		
Invoer	Voedingsspanning	5 V gelijkstroom		
	Stroom invoer	Max 700 mA		
	Prestatie-invoer	Max 3.5 W		
Omgevingstemperatuur relatieve vochtigheid van Lucht, Barometrische druk	Voor transport en opslag	-25 °C tot +70 °C	30% tot 70 %	700 hPa tot 1060 hPa
	Voor gebruik	+10 °C tot +30 °C	30% tot 70 %	700 hPa tot 1060 hPa
Uitgangsstroom	Behandel Voltage	Max. 55 V		
	Behandelstroom	Max. 25 mA		
	Stroombreedte	10 kHz Rechthoekig		
Bedrijfstemperatuur	In ° Celsius	20-40 °C		
Milieuomstandigheden van vervoer en opslag tussen gebruik	In ° Celsius	-25 °C tot +5 °C en +5 °C tot +35 °C bij een relatieve vochtigheid tot 90%, niet-condenserend; > 35 °C tot 70 °C bij een waterdampdruk tot 50 hPa		
Nauwkeurigheid van weergegeven waarden	Current	+/- 1 mA		
	Tension	Onder 5V: +/- 5 V	Meer dan 5V: +/- 1 V	
Hardware revisie	1.4.2			
Firmware revisie	1.7			

Hoofdstuk 18

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dermadry is ontwikkeld en geproduceerd volgens de richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Houd er rekening mee dat medisch-elektrische apparaten onderworpen zijn aan bepaalde EMC-voorzorgsmaatregelen. Zorg ervoor dat u de onderstaande waarschuwingen volgt:

Interferentie-emissie	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Gids
RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Alleen RF-energie wordt gebruikt in de interne functie van het apparaat. Daarom zijn de stralingsemissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen binnenshuis, met inbegrip van huishoudens en die rechtstreeks zijn aangesloten op het aan gebouwen geleverd laagspanningsnet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissie volgens IEC 61000-3-2	n.v.t. of Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeringen volgens IEC61000-3-3	Voldoet	

Elektromagnetische-immuniteit			
Immunitiestest	IEC 60601- testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Gids
(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 6 kV ± 8 kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV mains ± 1 kV I/O	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van het lichtnet moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV dm ± 2 kV cm	± 2 kV dm ± 1 kV cm	De kwaliteit van het lichtnet moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Voltage drops etc. IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) voor 0,5 cyclus 40 % U _T (60 % dip in U _T) gedurende 5 cycli 70 % U _T (30 % dip in U _T) gedurende 25 cycli < 5 % U _T (> 95 % dip in U _T) gedurende 5 cycli		De stroomkwaliteit moet die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving zijn. Als de Dermadry tijdens stroomonderbrekingen continu moet blijven werken, wordt aanbevolen dat de Dermadry wordt gevoed door een ononderbroken wisselstroom-adapter of een batterij.
Voedingsfreq. (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m		Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

LET OP: UT is de netspanning van de wisselstroom voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Elektromagnetische immuiniteit			
Het Dermadry-apparaat is ontworpen voor gebruik in een hieronder gespecificeerde Elektromagnetisch omgeving. Zorg ervoor dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601- testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetisch omgeving – gids
-	-	-	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparaat mag niet dichter bij enig deel van Dermadry, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidings-afstand berekend o.b.v. de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: 2m
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetisme wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Dermadry-apparaat.

Dermadry is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het Dermadry-apparaat kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Dermadry. De minimaal in acht te nemen afstanden worden hieronder beschreven rekening houdend met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

nominaal max. uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1.2ÖP	80 kHz tot 800 MHz d = 1.2ÖP	800 kHz tot 2.5 GHz d = 2.3ÖP
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

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetisme wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Hoofdstuk 19

SYMBOLLEN EN LEGENDA

SYMBOOL OMSCHRIJVING

	Alleen voor gebruik binnenshuis.
	KLAS II apparatuur.
	Referentienummer catalogus.
	AEEA-nalevingssymbool (richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur).
	TÜV SÜD symbool voor veiligheid in EMC-conformiteit.
	CE marking indicating that the device is certified dathet hulpmiddel is gecertificeerd volgens de Richtlijn 93/42/EEG en daarom vrij kan circuleren binnen de Europese markt
	Europees representative binnen Europa.
	Bescherming tegen binnendringen: IPXY X: 2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en hoger Y: 1 Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels.
	Afkorting voor Richtlijn betreffende het beperken van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. Geeft aan dat geen van de volgende tien stoffen is gebruikt bij de vervaardiging van het medische hulpmiddel: lood (Pb), kwik (Hg), cadmium (Cd), zeswaardig chroom (Cr6+), Polybrominated biphenyls (PBB), Polybrominated diphenyl ether (PBDE), Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Butyl benzyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP) en Diisobutyl phthalate (DIBP).
	In de VS is dit apparaat alleen te koop door of in opdracht van een gezondheidsprofessional.

SYMBOOL OMSCHRIJVING

	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Waarschuwing.
	Schokpreventie type BF.
	Gegevens van de fabrikant van het medische hulpmiddel.
	Datum vervaardiging van het medische hulpmiddel.
	Serienummer
	Temperatuurlimiet - Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. De boven- en ondergrenzen van de temperatuur moeten naast de bovenste en onderste horizontale lijn worden aangegeven.
	Symbool om aan te geven dat aan de FCC-regels wordt voldaan voor elke elektrische functie dat zich in het product bevindt. Als algemene regel geldt dat producten die, door hun ontwerp, circuits bevatten die in het radiofrequentie-spectrum werken, conformiteit moeten aantonen door middel van de toepasselijke FCC-goedkeurings-procedure voor apparatuur (d.w.z. verificatie, conformiteitsverklaring of certificering), afhankelijk van het type apparaat zoals gespecificeerd in de FCC-regels.
	Kwetsbaar.
	Droog bewaren.

Hoofdstuk 20

CONTACTGEGEVENS

20.3 Leverancier voor BeNeLux / Klantenservice

Van der Bend Medical Supplies B.V.

Kloosterweg 34 3232 LC Brielle Nederland

+31 181 418055

info@vanderbend.nl

www.vanderbend.nl

20.1 Fabrikant

Dermadry Laboratories inc.

5824, Rue D'Iberville, Montréal, QC, H2G 2B9, Canada

Email: support@dermadry.com

20.2 European Representative



CEpartner4U | Ton Pennings

Esdoornlaan 13, 3951DB, Maarn, The Netherlands

Hoofdstuk 21

BIBLIOGRAFIE

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel, and Bodo Melnik. "Recommendations for tap water iontophoresis." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C., and L. Glent-Madsen. "Treatment of hyperhidrosis manuum by tap water iontophoresis." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E., and N. Alberti. "Long-term efficacy and side effects of tap water iontophoresis of palmo-plantar hyperhidrosis—the usefulness of home therapy." Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf, and E. Hölzle. "Iontophoresis with alternating current and direct current offset (AC/DC iontophoresis): a new approach for the treatment of hyperhidrosis." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Treatment of hyperhidrosis." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker, and G. T. Jansen. "Mechanism of action of iontophoresis in the treatment of palmar hyperhidrosis." Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE Lt Col, and AK JAISWAL Col. "TREATMENT OF PALMOPLANTER HYPERHIDROSIS BY IONTOPHORESIS." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

R_x Only
in USA

In de VS is dit apparaat alleen te koop door of in
opdracht van een gezondheidsprofessional.

dermadry.com

@2018, Dermadry Laboratories Inc. All rights reserved. The presents are protected under The Copyright Act of Canada and by international treaties and agreements regarding copyrights. Any reproduction, translation, adaptation, storage in a retrieval system, transmission, resale or other use or disclosure whatsoever, in totality or in part, and in any form or by any means whatsoever, is strictly forbidden and requires the prior written approval of Dermadry Laboratories Inc.

FRANÇAIS

Appareil à ionophorèse

MODE D'EMPLOI



Cet appareil est
réservé à l'usage de:



**ATTENTION : LA LECTURE DE CE MODE D'EMPLOI
EST OBLIGATOIRE AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.**

La revente de cet appareil est interdite.

Table des matières

SECTION	TITRE	PAGE
1	Utilisation prévue	2
2	Contre-indications	2
3	Avertissements	3
4	Précautions	4
5	Indications	5
6	Description de l'appareil	7
7	Configuration de l'appareil	9
7.1	Pour les mains et les pieds	9
7.2	Pour les aisselles	11
8	Débuter le traitement	12
8.1	Mise en marche de l'appareil	12
8.2	Mode Réglages	12
8.3	Mode Actif	13
8.4	Mode Traitement	13
9	Fin du traitement	14
INFORMATIONS ADDITIONNELLES		
10	Maintenance et nettoyage	14
11	Transport et entreposage	17
12	Dépannage	17
13	Mesures de sécurité intégrées	19
14	Mécanisme d'action	20
15	Garantie	20
16	Disposer de l'appareil	20
17	Données techniques	21
18	Compatibilité électromagnétique	22
19	Symboles et légende	24
20	Informations de contact	25
21	Bibliographie	25

Section 1

UTILISATION PRÉVUE

Dermadry est un appareil à ionophorèse fonctionnant à l'eau du robinet conçu pour être utilisé à domicile. Le patient doit être âgé d'au moins 13 ans, sauf aux États-Unis où ce dispositif est destiné aux adultes uniquement. Pour l'utilisation par des adolescents de 13 à 17 ans, la surveillance directe et attentive d'un adulte est recommandée.

Les traitements se font en appliquant un courant électrique sur les zones affectées.

Indication

Dermadry est un appareil à ionophorèse fonctionnant à l'eau du robinet. Il a été conçu dans le but de traiter l'hyperhidrose (transpiration excessive) des mains, des pieds et des aisselles. Utiliser cet appareil à d'autres fins peut être dangereux.

Section 2

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'appareil si vous avez l'une des conditions suivantes.

- Stimulateur cardiaque (pacemaker).
- Défibrillateur cardiovertteur implantable.
- Problèmes cardiaques, avérés ou suspectés.
- Épilepsie.
- Grossesse avérée ou suspectée.
- Dispositif intra-utérin contenant du métal.
- Implants contenant du métal.
- Lésions importantes qui ne peuvent être recouvertes de gelée de pétrole.
- Engourdissements dans les zones que vous voulez traiter.
- Peau infectée ou irritée.
- Diminution des sensations aux mains, aisselles ou pieds (p. ex. polyneuropathie).
- Maladie maligne dans la zone d'application.
- Troubles vasculaires sévères.

NOTE : En cas de doute, s'il vous plaît, contacter votre professionnel de la santé.

Section 3

AVERTISSEMENTS



1. Bien lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
2. Le patient doit être âgé d'au moins 13 ans, sauf aux États-Unis où ce dispositif est destiné aux adultes uniquement. Pour l'utilisation par des adolescents de 13 à 17 ans, la surveillance directe et attentive d'un adulte est recommandée.
3. Cet appareil doit être utilisé uniquement avec les composantes d'origine, y compris le bloc d'alimentation. L'utilisation de composantes autres que celles incluses annulera la garantie, en plus de pouvoir causer des blessures importantes ou encore la mort.
4. Vous assurer de brancher l'appareil dans une prise de courant conforme aux requis suivants : 100 à 240 volts et de 50 à 60 hertz.
5. En cas de mauvais fonctionnement de l'appareil, contacter le service à la clientèle de Dermadry.
6. Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Toute modification annulera la garantie.
7. Avant de commencer l'utilisation de l'appareil, vous assurer que toutes les composantes sont exemptes de dommage. Si une composante comporte des dommages, ne pas utiliser l'appareil et contacter immédiatement le service à la clientèle de Dermadry.
8. Avant de commencer le traitement, retirer tous les bijoux de la zone traitée pour éviter choc électrique, brûlure ou irritation.
9. Bien nettoyer la peau de la zone traitée avant de commencer tout traitement. Retirer toute crème, tout déodorant, tout antisudorifique ou cosmétique de la peau traitée.
10. Cet appareil doit seulement être utilisé sur la peau intacte. Si nécessaire, couvrir les petites lésions avec de la gelée de pétrole afin de les isoler du courant électrique. Les lésions exposées au traitement peuvent causer une douleur aiguë.
11. Ne pas utiliser deux appareils simultanément pour le traitement.
12. Utiliser seulement cet appareil avec l'intensité de courant électrique appropriée pour votre condition. Toujours commencer les traitements avec un courant plus bas que celui adapté à votre condition.
13. Suivre le profil de traitement approprié pour la zone de peau traitée (mains, pieds ou aisselles). Le profil de traitement est sécuritaire uniquement pour la zone de peau correspondante.
14. Ne jamais permettre un contact direct entre la peau et les électrodes lors d'un traitement. Vous assurer que les électrodes sont couvertes par les serviettes ou par les pochettes incluses avec l'appareil. Un contact direct entre la peau et les électrodes peut entraîner des brûlures, des rougeurs ou des irritations.
15. Ne pas procéder à l'entretien de l'appareil lorsque celui-ci est en marche.
16. Utiliser toujours de l'eau du robinet potable pour le traitement. Les niveaux de pH de l'eau peuvent varier selon les régions. Les niveaux de pH de l'eau potable sont normalement compris entre 6,5 et 8,5 selon l'EPA et le niveau de pH à utiliser avec le Dermadry doit être compris dans cette plage pour une utilisation sécuritaire. Les bandelettes de pH sont un moyen simple de mesurer que les niveaux de pH de l'eau sont dans la plage requise et elles doivent être utilisées pour vérifier le niveau de pH de l'eau. Un exemple d'effets potentiels comprend les brûlures chimiques dans le cas d'une eau dont le pH est extrême au-delà des limites acceptables de l'eau du robinet.
17. Vous assurer que l'appareil n'est pas branché à une prise murale avant de le configurer.
18. Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique n'ont pas été établis.
19. Dermadry n'a pas été conçu pour administrer des médicaments et ne devrait jamais être utilisé à cette fin. Des effets systémiques pourraient résulter de l'usage de cet appareil avec des médicaments. Les médicaments ou les solutions utilisées avec cet appareil pourraient atteindre la circulation sanguine et provoquer des effets systémiques. Si vous utilisez Dermadry avec des médicaments malgré cet avertissement, lire attentivement les informations contenues sur l'étiquette du médicament pour bien comprendre les risques que vous courez. Si vous ressentez des effets systémiques à la suite de l'administration de médicaments avec Dermadry, vous référer aux informations relatives au médicament pour prendre des actions appropriées et contacter immédiatement les services d'urgence.

Section 4

PRÉCAUTIONS

1. L'appareil est destiné à un seul patient pour des raisons d'hygiène.
2. Utiliser l'appareil sur une surface plane et stable.
3. Ne jamais utiliser plus de 500 ml (17 onces) d'eau du robinet dans chaque plateau pour le traitement des pieds ou des mains.
4. Débrancher le bloc d'alimentation lors de mauvaises conditions météorologiques tel un orage.
5. Lorsqu'il n'est pas en utilisation, l'appareil doit être débranché afin d'éviter tout dommage ou usure prématurée.
6. Retirer gants et bas de la zone traitée avant de commencer le traitement.
7. Vous assurer que l'appareil est à température pièce (20-40 °C / 70-105 °F) avant de le mettre en marche.
8. Cet appareil est conçu pour être utilisé à l'intérieur seulement. Éviter de l'exposer à la pluie, à de l'humidité excessive, à des températures élevées, à la poussière ou à la lumière directe du soleil.
9. Ne pas placer l'appareil à moins de 2 mètres (7 pieds) d'une source d'ondes courtes ou de micro-ondes.
10. Garder l'appareil éloigné de sources d'humidité excessive comme une douche en marche ou une bouilloire.
11. Garder l'appareil éloigné de sources de chaleur comme une chaufferette, une cuisinière ou un foyer.
12. Garder l'appareil loin des enfants ou des animaux lors de son utilisation. Un choc électrique accidentel peut survenir si les composantes sont débranchées de façon inopinée.
13. Trafiquer l'appareil ou une utilisation abusive de l'appareil annulera la garantie.
14. Ne pas utiliser l'appareil dans un endroit ou une position qui rend difficile son débranchement.

Effets secondaires potentiels

Vous pourriez temporairement ressentir les effets secondaires suivants.

1. Irritation, rougeurs, sensations de brûlure, petites ampoules, urticaire. Attendre que ces symptômes cessent avant de commencer votre prochain traitement.
2. Chatouillements ou picotements.
3. Engourdissement des muscles.
4. Légères douleurs au début du traitement ou lors de la phase d'inversement de la polarité.

Si vous ressentez les effets mentionnés plus haut, réduire le courant électrique lors du prochain traitement.

5. Transpiration accrue : après les premiers traitements, vous pourriez remarquer une transpiration accrue sur les zones traitées. Ce symptôme s'estompera après quelques traitements.
6. Chocs électriques mineurs lors du traitement : dans de rares cas, de petits chocs électriques inoffensifs peuvent survenir si le traitement est interrompu d'une manière subite. Pour éviter ce risque, retirer doucement mains, pieds ou électrodes d'aisselles. Vous pouvez retirer les mains, pieds, ou électrodes d'aisselles à tout moment pendant le traitement.
7. Peau sèche : les zones traitées peuvent devenir sèches, écaillées, et présenter de petites lésions. Pour éviter ces symptômes, appliquer de la crème hydratante sur les zones traitées après chaque traitement.
8. L'aluminium peut causer une réaction allergique cutanée mineure chez certains usagers : la peau affectée par une réaction allergique de la sorte peut devenir rougie, enflée, écaillée ou démanger. Si vous croyez présenter les symptômes d'une allergie sur la zone traitée, arrêter l'utilisation de Dermadry et contacter le service à la clientèle de Dermadry.

Section 5

INDICATIONS

Le degré de sévérité d'hyperhidrose (transpiration excessive) varie d'une personne à une autre. Comprendre la sévérité de votre hyperhidrose vous aidera à évaluer le nombre de traitements et les délais nécessaires avant de voir une amélioration de votre condition.

Classification clinique¹ de l'hyperhidrose **des mains et des pieds**.

Niveau I Hyperhidrose légère	La paume des mains ou la plante des pieds est très humide.
Niveau II Hyperhidrose modérée	La sueur perle, mais la transpiration se limite à la paume des mains ou à la plante des pieds.
Niveau III Hyperhidrose sévère	La sueur perle sur la paume des mains ou sur la plante des pieds, mais également sur la surface dorsale des doigts ou des orteils ainsi que sur le côté des pieds. La sueur s'égoutte.

Classification clinique¹ de l'hyperhidrose des **aisselles**.

Niveau I Hyperhidrose légère	La peau est humide. Des cernes de 5 à 10 centimètres (2 à 4 pouces) se forment sur les vêtements.
Niveau II Hyperhidrose modérée	La sueur perle sous les aisselles. Des cernes de 10 à 20 centimètres (4 à 8 pouces) se forment sur les vêtements.
Niveau III Hyperhidrose sévère	La sueur s'égoutte. Des cernes de plus de 20 centimètres (plus de 8 pouces) se forment sur les vêtements.

¹ Se référer à la référence 1 de la section 21 - Bibliographie.

Fréquence des traitements

PHASE 1	Phase initiale
---------	----------------

Faire vos traitements selon un intervalle régulier de 3 (p. ex. lundi, mercredi, vendredi) à 5 fois (p. ex. lundi au vendredi) par semaine. Utiliser l'intensité de courant électrique la plus élevée avec laquelle vous êtes confortable. Suivre le calendrier suivant jusqu'à ce que la transpiration soit considérablement réduite ou jusqu'à ce qu'elle ait atteint le niveau souhaité. Ne pas effectuer plus d'un traitement par jour par zone traitée ni plus de 5 traitements par semaine par zone traitée. Plus d'une zone peut être traitée le même jour.

Lorsque l'appareil a été prescrit par un professionnel de la santé, cette phase devrait être conduite sous la supervision du prescripteur afin que l'utilisateur apprenne à utiliser l'appareil de façon sécuritaire et efficace.

Durée moyenne de la phase initiale selon la sévérité clinique de l'hyperhidrose^{2,3}

Niveau I Hyperhidrose légère	De 3 à 5 traitements par semaine pour 1 à 2 semaines .
Niveau II Hyperhidrose modérée	De 3 à 5 traitements par semaine pour 2 à 3 semaines .
Niveau III Hyperhidrose sévère	De 3 à 5 traitements par semaine pour 4 à 6 semaines .

L'utilisation d'un courant électrique avec une intensité plus élevée, mais confortable, aidera à atteindre les résultats recherchés plus rapidement. L'efficacité du traitement peut varier d'une personne à l'autre.

PHASE 2	Maintenance
---------	-------------

La phase de maintenance est requise afin de maintenir les améliorations observées lors de la phase initiale. Le nombre de traitements requis lors de cette phase est moins important que lors de la phase initiale.

Fréquence des traitements selon la sévérité clinique de l'hyperhidrose^{2,3}

Niveau I Hyperhidrose légère	1 traitement toutes les 2 à 3 semaines à l'intensité de courant la plus élevée avec laquelle vous êtes confortable.
Niveau II Hyperhidrose modérée	1 traitement par semaine à l'intensité de courant la plus élevée avec laquelle vous êtes confortable.
Niveau III Hyperhidrose sévère	Jusqu'à 3 traitements par semaine à l'intensité de courant la plus élevée avec laquelle vous êtes confortable.

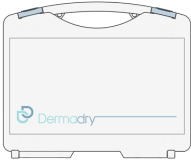
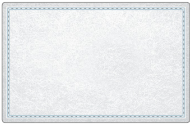
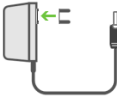
Ne pas effectuer plus d'un traitement par jour par zone traitée ni plus de 5 traitements par semaine par zone traitée. Plus d'une zone peut être traitée le même jour.

^{2,3} Se référer aux références 2 et 3 de la section 21 - Bibliographie.

Section 6

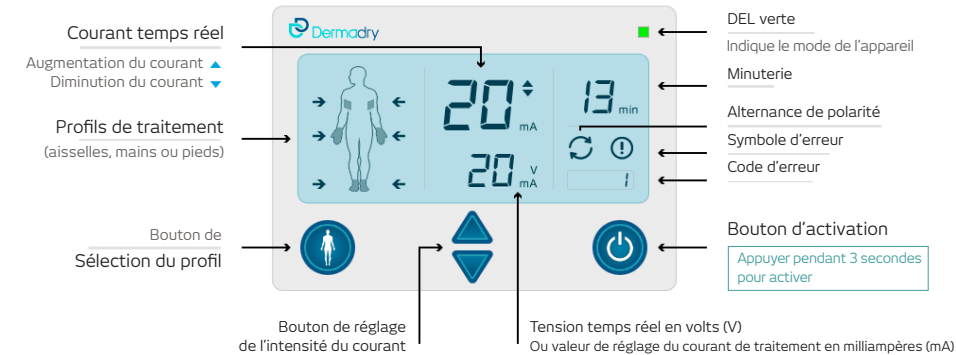
DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil à ionophorèse à l'eau du robinet Dermadry comprend :

	 Matériel : Aluminium grade médical consommable
Contrôleur	Électrode pour mains et pieds (paire) *
	 consommable
Mallette	Serviette (paire) *
	 Matériel : Aluminium grade médical consommable
Câble (paire)	Électrode pour aisselle (paire) *
	 consommable
Bloc d'alimentation + adaptateur de prise	Pochette pour aisselle (paire) *
	
Mode d'emploi	

* Les articles identifiés avec un * sont des consommables et ont un nombre limité d'utilisations selon les indications de la section 10 - Maintenance et nettoyage. Les consommables peuvent être obtenus sur le site Internet de Dermadry ou auprès de distributeurs autorisés.

Contrôleur



Modes de fonctionnement

Dermadry a **4 modes** de fonctionnement.

Mode	Fonctionnalité	Indication visuelle sur le contrôleur
RÉGLAGES	Mode par défaut au démarrage de l'appareil. L'utilisateur peut définir le profil de traitement  et l'intensité de courant  . À la fin du traitement, ou si l'utilisateur met fin au traitement volontairement, le dispositif se mettra automatiquement en mode Réglages.	Le profil de traitement et la valeur de réglage de l'intensité du courant clignotent.
ACTIF	Appuyer sur le bouton d'activation  et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour faire passer l'appareil en mode Actif. L'appareil est en attente, et l'utilisateur peut placer ses mains ou ses pieds dans les plateaux ou peut apposer les électrodes sous ses aisselles.	La DEL verte clignote. Le courant en temps réel affiche zéro (0). Le profil de traitement et la valeur de réglage de l'intensité du courant sont affichés.
TRAITEMENT	Lorsque l'appareil détecte que l'utilisateur a placé ses mains ou ses pieds dans les plateaux ou qu'il a apposé les électrodes sous les aisselles, l'appareil passe automatiquement en mode Traitement. Il commencera à fournir le courant. Le profil de traitement ne peut pas être modifié, mais la valeur de réglage de l'intensité du courant peut être augmentée ou diminuée dans la plage autorisée pour le profil de traitement.	La DEL verte s'allume. Le courant temps réel commence à augmenter pour atteindre la valeur de réglage du courant de traitement. Deux secondes après le passage à ce mode, l'affichage de la valeur de réglage du courant de traitement est remplacé par la tension en temps réel en volts.
PAUSE	Si l'utilisateur enlève ses mains, ses pieds ou les électrodes des aisselles pendant le traitement, l'appareil passe automatiquement en mode Pause. Ce mode permet à l'utilisateur d'ajuster l'intensité du courant au cours d'un traitement pour les mains. Cela évite également de devoir recommencer le traitement si l'utilisateur doit se déplacer de position pendant un court moment. Le mode Pause dure 2 minutes. Si l'utilisateur ne replace pas ses mains, ses pieds ou ses électrodes d'aiselles, le traitement se termine et l'appareil passe en mode Réglages.	La DEL verte clignote. Le courant en temps réel et la tension temps réel affichent zéro (0). La minuterie de traitement s'arrête.

Section 7

CONFIGURATION DE L'APPAREIL



- Vous assurer d'avoir lu les contre-indications et que celles-ci ne s'appliquent pas à vous.
- Avant de commencer l'utilisation de l'appareil, vous assurer que toutes les composantes sont exemptes de dommage.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec les composantes d'origine, y compris le bloc d'alimentation.
- Pendant le traitement, ne jamais laisser un contact direct entre la peau et les électrodes. Vous assurer que les électrodes sont toujours recouvertes de serviettes ou des pochettes fournies avec l'appareil.
- Utilisez toujours de l'eau du robinet potable pour le traitement. Les niveaux de pH de l'eau peuvent varier selon les régions. Les niveaux de pH de l'eau potable sont normalement compris entre 6,5 et 8,5 selon l'EPA et le niveau de pH à utiliser avec le Dermadry doit être compris dans cette plage pour une utilisation sécuritaire. Les bandelettes de pH sont un moyen simple de mesurer que les niveaux de pH de l'eau sont dans la plage requise et elles doivent être utilisées pour vérifier le niveau de pH de l'eau. Un exemple d'effets potentiels comprend les brûlures chimiques dans le cas d'une eau dont le pH est extrême au-delà des limites acceptables de l'eau du robinet.
- Cet appareil doit seulement être utilisé sur la peau intacte. Si nécessaire, couvrir les petites lésions avec de la gelée de pétrole afin de les isoler du courant électrique.
- Vous assurer que l'appareil n'est pas branché à une prise murale avant de le configurer.

7.1 Pour les mains et les pieds

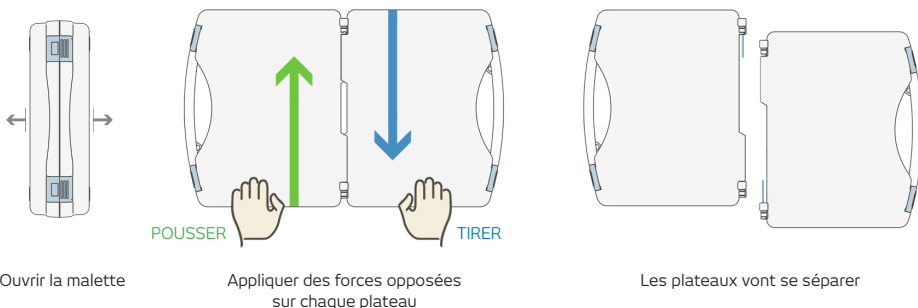


- Avant de commencer le traitement, retirer tous les bijoux de la zone traitée pour éviter choc électrique, brûlure ou irritation.
- Bien nettoyer la peau de la zone traitée avant de commencer tout traitement. Retirer toute crème ,tout déodorant, tout antisudorifique, ou cosmétique de la peau traitée.

1. Séparer la mallette en deux plateaux et placer les plateaux sur une surface plane et ferme (p. ex. une table pour le traitement des mains, le sol pour le traitement des pieds) afin d'éviter les déversements d'eau.

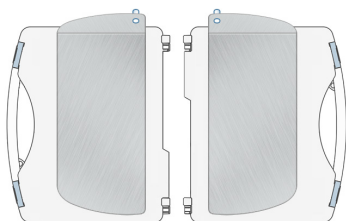
Placer les deux plateaux côte à côte sur une table basse si vous avez l'intention de traiter les mains.

Placer les deux plateaux côte à côte sur le plancher si vous souhaitez traiter les pieds.

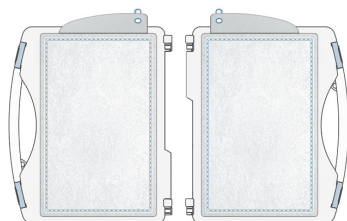


2. Placer une électrode pour mains et pieds sur chaque plateau.
3. Rincez soigneusement les serviettes à l'eau courante et essorez-les rigoureusement.
Répétez cette étape deux fois.
4. Couvrez chaque électrode avec une serviette.

NOTE : Les plateaux peuvent être réassemblés en mallette lorsque vous voudrez ranger l'appareil.



Placer les électrodes



Couvrir les électrodes avec les serviettes

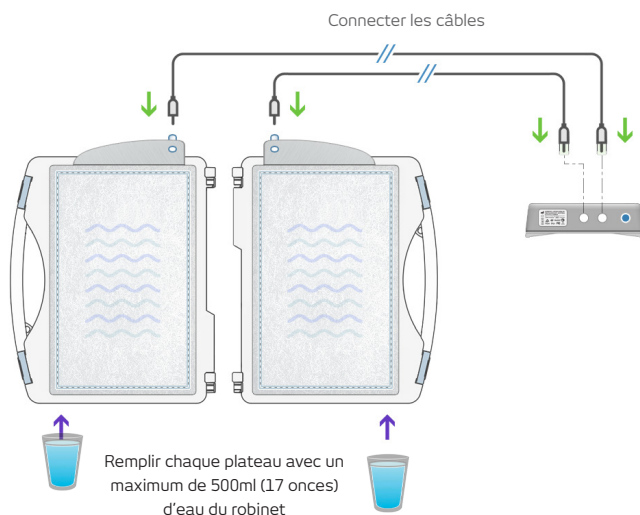
5. Connecter un câble à chaque électrode et brancher l'autre extrémité du câble dans les connecteurs à l'arrière du contrôleur.

L'appareil est conçu pour alterner automatiquement la polarité du courant pendant le traitement sans avoir besoin d'inverser manuellement les câbles. Il n'y a pas de différence entre brancher l'électrode de gauche ou de droite dans le connecteur droit ou gauche à l'arrière du contrôleur.

NOTE : Vous assurer que les câbles sont complètement branchés dans les électrodes pour éviter une connexion instable. Une mauvaise connexion pourrait provoquer des fluctuations de courant et des chocs électriques mineurs pendant le traitement.

6. Remplir avec précaution les 2 plateaux de traitement avec suffisamment d'eau du robinet jusqu'à un maximum de 500 ml (17 onces) par plateau.

Vous assurer que toute la surface de la peau destinée au traitement est en contact avec l'eau. Utiliser de l'eau ayant une température allant de température ambiante à tiède (20-40 °C / 70-105 °F), selon votre confort.



7.2 Pour les aisselles



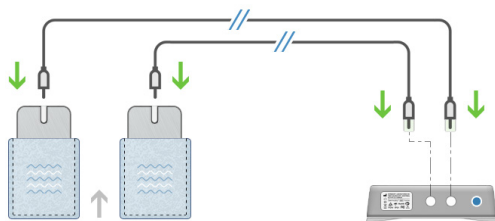
- Bien nettoyer la peau de la zone traitée avant de commencer tout traitement. Retirer toute crème, tout déodorant, tout antisudorifique ou cosmétique de la peau traitée.
- Éviter les mouvements brusques pendant le traitement. Ceux-ci peuvent provoquer des fluctuations de courant et peuvent causer des chocs électriques mineurs.

1. Connecter un câble à chaque électrode pour aisselles.
2. Rincez abondamment les poches à l'eau courante et pressez bien fort pour faire sortir l'eau. Répétez cette étape deux fois.
3. Trempez chaque poche avec de l'eau du robinet. Les Pochettes doivent être complètement mouillées pour que le courant soit réparti uniformément sur la zone des aisselles. Utilisez de l'eau entre la température ambiante et chaude (20-40 °C / 70-105 °F) selon le confort de l'utilisateur.
4. Insérer les électrodes dans les pochettes en vous assurant que les électrodes sont entièrement couvertes. Si la peau entre directement en contact avec l'électrode pendant le traitement, des rougeurs pourraient survenir.



NOTE : Si les pochettes deviennent sèches pendant le traitement, de l'eau peut être utilisée pour les humidifier. Vous assurer de suspendre le traitement pendant ce processus. Le traitement restera en pause pendant deux minutes seulement. Si les électrodes ne sont pas remplacées, le traitement se terminera automatiquement. L'appareil passera alors en mode Réglages. Si vous ressentez des picotements désagréables, des chocs électriques ou des sensations de brûlure, arrêter le traitement et vous assurer que les pochettes sont suffisamment humides. Baisser l'intensité du courant de traitement si nécessaire.

5. Brancher l'autre extrémité des câbles dans les connecteurs situés à l'arrière du contrôleur. L'appareil est conçu pour alterner automatiquement la polarité du courant pendant le traitement sans avoir besoin d'inverser manuellement les câbles. Il n'y a pas de différence entre brancher l'électrode de gauche ou de droite dans le connecteur droit ou gauche à l'arrière du contrôleur.



Configuration pour les aisselles

NOTE : Vous assurer que les câbles sont complètement branchés dans les électrodes pour éviter une connexion instable. Une mauvaise connexion pourrait provoquer des fluctuations de courant et des chocs électriques mineurs pendant le traitement.

Section 8

DÉBUTER LE TRAITEMENT

8.1 Mise en marche de l'appareil

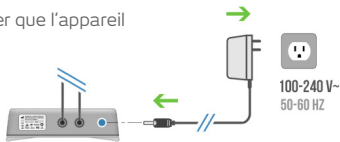


- Vous assurer que la peau est intacte avant le traitement.
- L'appareil doit uniquement être utilisé avec le bloc d'alimentation fourni.
Si un bloc d'alimentation différent est utilisé, des blessures pourraient se produire.

1. Placer le contrôleur sur une table en face de l'utilisateur.
2. Si nécessaire, installer l'adaptateur de prise au bloc d'alimentation. Si un adaptateur de prise différent que celui fourni avec votre appareil est nécessaire, contacter le service à la clientèle de Dermadry.
3. Brancher le bloc d'alimentation dans le mur et le connecter au contrôleur.

NOTE : Avant de connecter l'appareil au bloc d'alimentation, vous assurer que l'appareil a été à température ambiante pendant au moins les 6 dernières heures.

L'affichage du contrôleur s'allumera et procédera à ses tests de fonctionnement internes automatiques (tous les symboles de l'écran du contrôleur et la DEL verte clignoteront une fois).



Les tests de fonctionnement internes prendront 1 à 2 secondes, l'appareil passera alors en mode Réglages.

8.2 Mode Réglages

Le profil de traitement par défaut est défini pour le traitement des aisselles, caractérisé par un courant électrique plus faible.

En mode Réglages, la valeur de réglage de l'intensité du courant (en mA) et le profil clignotent sur l'écran. Selon le traitement souhaité, les utilisateurs peuvent choisir parmi les profils suivants : aisselles, mains ou pieds. Chaque profil de traitement a ses propres paramètres avec une intensité de courant maximale spécifique et une durée de traitement.

L'intensité du courant peut être modifiée en fonction du niveau d'hyperhidrose.

Paramètre	Mains	Pieds	Aisselles
Intensité du courant	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Limite de tension	48 V	55 V	30 V
Durée du traitement (prédéfinie)	20 min	20 min	15 min
Fréquence d'alternance de la polarité (prédéfinie)	Chaque 5 min	Chaque 5 min	Chaque 2 min 30 sec

Pour le premier traitement, l'intensité du courant doit être inférieure à celle prévue. Les utilisateurs doivent adapter l'intensité du courant selon leur confort. La sensibilité au courant varie d'une personne à l'autre. Une fonction de sécurité intégrée empêche l'appareil de fournir une intensité de courant supérieure à 25 mA.

8.3 Mode Actif

En mode Actif, l'appareil est prêt pour le traitement.

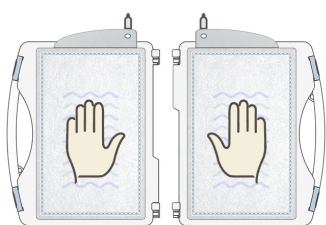
 **Appuyer sur le bouton d'activation pendant 3 secondes** pour activer l'appareil. La DEL verte clignotera. Le profil de traitement et l'indicateur de la valeur de réglage de l'intensité du courant cesseront de clignoter.

En mode Actif, le profil de traitement ne peut pas être modifié, mais l'intensité du courant électrique de traitement peut être modifiée au besoin.

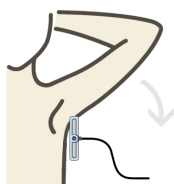
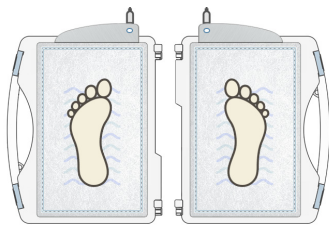
Si le profil de traitement n'est pas le bon, le mode de l'appareil doit être changé en mode Réglages en appuyant sur le bouton d'activation.

8.4 Mode Traitement

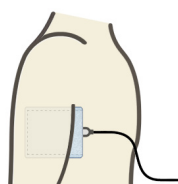
Placer vos mains ou vos pieds dans les plateaux ou placer les électrodes sous vos aisselles.



Placer vos mains
ou vos pieds
dans les plateaux



Placer les électrodes
sous vos aisselles



L'appareil se mettra en mode Traitement automatiquement et commencera à fournir le courant de traitement.

- La DEL verte s'allumera.
- Le courant électrique augmentera graduellement jusqu'à l'intensité de courant programmée.
- L'indicateur du temps restant au traitement commencera à décroître. Lorsqu'il restera moins d'une minute au traitement, le temps restant sera affiché en secondes.
- La valeur de réglage du courant changera pour indiquer la tension en temps réel en volts. Si le voltage est sous les 5 volts, L5 sera affiché.

Au début du traitement, le courant commence à augmenter vers la valeur de courant choisie pour le traitement ET la tension commence à augmenter vers la valeur maximale autorisée selon le profil choisi.

Vous référer au tableau de la section 8.2 - Mode Paramètres pour les valeurs maximales de tension et de courant.

Pendant le traitement, l'appareil alternera automatiquement la polarité  des électrodes.

Vous référer à la section 13 - Mesures de sécurité intégrées pour plus de détails.

Le traitement peut être interrompu ou suspendu à tous moments. Pour ce faire, suivre les instructions de la section 9 - Fin du traitement.

NOTE : Si l'eau du robinet ne contient pas assez de minéraux, le traitement ne sera pas assez efficace. Utiliser plutôt de l'eau non gazeuse ou de l'eau minérale. Si cela ne fonctionne pas, contacter immédiatement le service à la clientèle de Dermadry.

Une légère douleur peut être ressentie au début du traitement ou après la séquence d'alternance de la polarité.

Section 9

FIN DU TRAITEMENT



Lorsqu'il n'est pas en utilisation, l'appareil doit être débranché afin d'éviter tout dommage ou usure prématurée

Juste avant que la minuterie atteigne zéro, le courant électrique diminuera graduellement pour atteindre une valeur nulle.

L'appareil passera alors en mode Réglages.

Le traitement peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton d'activation. Le courant électrique commencera à diminuer jusqu'à atteindre une valeur nulle. L'appareil passera alors en mode Réglages.

Les mains, les pieds ou les électrodes sous les aisselles peuvent ensuite être retirées complètement sans aucun risque.

PAUSE : Si les mains, les pieds ou les électrodes sous les aisselles sont retirées pendant le traitement, le courant électrique sera réduit à une valeur nulle, et l'appareil passera en mode Réglages (la DEL verte clignotera, et la minuterie arrêtera son décompte).

NOTE : L'appareil restera en mode Pause pendant deux minutes seulement. Si après ce délai, l'appareil ne détecte pas une nouvelle application du traitement (par exemple, les mains dans les plateaux), le traitement se terminera automatiquement. L'appareil passera alors en mode Réglages.

Il n'est pas recommandé d'arrêter le traitement de cette façon. Dans de rares circonstances, des chocs électriques mineurs peuvent survenir.

REPRISE : Pour reprendre le traitement, replacer vos pieds ou vos mains dans les plateaux ou placer les électrodes sous vos aisselles. Le traitement devrait reprendre automatiquement là où il a été interrompu.

Une fois le traitement terminé, déconnecter le contrôleur du bloc d'alimentation. Déconnecter le bloc d'alimentation de la prise murale. Vider l'eau des plateaux ou des pochettes. L'appareil doit être nettoyé dès que possible pour éviter toute dégradation des composantes. Le nettoyage doit être fait selon les indications de la section 10 – Maintenance et nettoyage.

Section 10

MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Avis importants

Votre appareil n'aura pas besoin d'être entretenu par les Laboratoires Dermadry Inc. pendant sa durée de vie prévue à condition que les instructions d'utilisation et les précautions soient suivies.

Ne pas réparer ou démonter l'appareil vous-même. Ne pas utiliser l'appareil avec des composantes qui ne sont pas fournies par Dermadry.

Pour garantir le bon fonctionnement de cet appareil, les instructions d'utilisation fournies doivent être respectées. En cas de doute, contacter le service à la clientèle de Dermadry.

Toute utilisation interdite de cet appareil ou tout non-respect des instructions d'utilisation fournies constitue une violation des conditions de garantie et entraînera l'annulation de celle-ci.

N'effectuer aucune opération de maintenance sur l'appareil pendant son utilisation.

Consommables et durée de vie de l'appareil

L'appareil est conçu pour avoir une durée de vie de 5 ans à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément au mode d'emploi.

Les composantes listées ci-dessous sont des consommables et ont un nombre d'utilisations limité.

	Durée d'utilisation recommandée dans des conditions normales
Serviettes	1 à 2 ans
Électrodes pour mains et pieds	1 à 2 ans
Pochettes	30 traitements
Électrodes pour aisselles	1 à 2 ans

Procédure de nettoyage

L'appareil est uniquement destiné à un usage unique en thérapie à domicile.

L'appareil doit être nettoyé selon les étapes suivantes après chaque utilisation et également plus extensivement tous les 5 traitements (ou plus tôt si nécessaire) comme suit:

Généralités avant le nettoyage	Illustration
Précautions: - Se laver les mains ou porter des gants avant d'installer et de désinstaller le dispositif. - Utilisez toujours un chiffon doux pour le nettoyage. - Utilisez toujours de l'eau tiède à 140° - 160°F (60° - 70°C) pour nettoyage et rinçage. - Avant le nettoyage, assurez-vous que l'appareil est éteint et que les câbles sont déconnectés du contrôleur.	 Nettoyer les mains et porter des gants  Utiliser un chiffon doux
Étapes de nettoyage après chaque utilisation	Illustration
- Laver soigneusement les serviettes ou les pochettes avec eau propre et tiède (ne pas ajouter de détergents ou d'agents de nettoyage). - Séchez rigoureusement les serviettes ou les pochettes pour éliminer l'excès d'humidité. - Laissez sécher les serviettes ou les pochettes à l'air REMARQUE: Ne pas les stocker dans un récipient ou un boîtier fermé jusqu'à ce qu'ils soient complètement secs.	 Lavez les serviettes et les pochettes et essorez-les à sec  Laissez-les sécher à l'air

- Sécher les électrodes avec un chiffon doux. Pour prévenir les dépôts de Calcium, assurez-vous d'éliminer toute trace humidité des électrodes après chaque traitement. - Séchez la mallette avec un chiffon doux et laissez-la sécher à l'air REMARQUE: ne fermez pas la mallette pour la laisser sécher	 Sécher les électrodes avec un chiffon doux
Étapes de Nettoyage chaque 5 traitements (ou plus tôt si nécessaire)	Illustration
CONTRÔLEUR, MALLETTE ET ÉLECTRODES - Essuyez avec un chiffon humide. - Pour de meilleurs résultats, commencer par humidifiez le chiffon avec détergent doux régulier (par exemple Dawn -mélanger 5 ml pour 4 litres d'eau- ou un autre détergent et concentration équivalents). Se référer à l'étiquette du détergent pour son mode d'emploi spécifique. Contrôleur : Rincez complètement et vigoureusement le chiffon jusqu'à ce que l'eau soit claire, retirez l'excès d'eau du chiffon jusqu'à ce qu'il soit légèrement humide et essuyez à nouveau le contrôleur pour éliminer tout résidu du détergent. Électrodes et Mallette : Rincez à l'eau courante pendant 30 secondes en vous assurant que toutes les surfaces et tous les coins sont rincés, puis répétez cette étape à nouveau. Ensuite, essuyer à sec avec un chiffon. - Laisser sécher à l'air SERVIETTES ET POCHETTES - Laver à la main ou à la machine avec de l'eau et un détergent ordinaire doux (Dawn -mélanger 5 ml pour 4 litres d'eau- ou un autre détergent et concentration équivalents). - Rincer abondamment à l'eau courante et essorer rigoureusement l'eau. - Laissez-les sécher à l'air.	Essuyer la mallette, le contrôleur et les électrodes  Essuyer le contrôleur  Rincer et sécher la mallette et les /lectrodes   Laver les serviettes et les pochettes  Laissez-les sécher à l'air 

N'utilisez aucune autre méthode de nettoyage pour nettoyer votre appareil. La procédure de nettoyage fournie a été conçue pour maximiser la durée de vie de l'appareil.

Mises en garde

Suivre ces instructions pour éviter tout dommage ou usure prématurée de votre appareil.

- Ne jamais utiliser d'autres produits chimiques, solvants à plastique ou abrasifs pour nettoyer l'appareil. Ne jamais utiliser de solvants comme des solvants à base d'alcool, d'acétone ou des solvants à cire pour nettoyer l'appareil.
- Le contrôleur et le bloc d'alimentation ne doivent jamais être immergés sous l'eau ou placés sous l'eau du robinet.
- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation des plateaux remplis d'eau pour éviter le déversement sur le bloc d'alimentation et pour minimiser les risques de glisser.
- Toujours ranger l'appareil et ses composantes dans des endroits propres et secs à l'abri de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Les pochettes des aisselles ont une durée de vie limitée. Elles doivent être remplacées après un maximum de 30 utilisations. Si elles semblent être contaminées après le nettoyage, ne plus les utiliser. Contacter le service à la clientèle de Dermadry.
- Une corrosion excessive des électrodes peut limiter le courant électrique des traitements. Pour éviter la corrosion excessive, vous assurer de bien nettoyer et sécher à l'air les électrodes après avoir terminé le traitement.
- La décoloration des électrodes après la première séance de traitement est normale.

Section 11

TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

L'appareil est accompagné d'une mallette qui peut contenir toutes ses composantes.

L'appareil est conçu pour être réutilisable. Il peut être stocké à une température entre -25 à 70 °C (-13 à 158 °F) entre les utilisations dans la mallette qui a été conçue à cet effet. Vous assurer que l'appareil est à température ambiante (20-40 °C / 70-105 °F) avant de le brancher à l'électricité.

Pour ranger l'appareil, suivre ces instructions pour éviter les dommages et l'usure prématurée.

- Toujours nettoyer et sécher l'appareil et ses composantes avant de le ranger.
- Toujours placer l'appareil et ses composantes dans la mallette fournie.

Section 12

DÉPANNAGE

L'appareil n'applique pas de courant électrique sur la zone traitée

- Vous assurer d'appuyer sur le bouton d'activation  pendant au moins 3 secondes pour activer l'appareil.
- Vous assurer que le bloc d'alimentation est correctement connecté au contrôleur et à la prise murale.
- Vous assurer que la DEL verte sur le bloc d'alimentation est allumée.
- Vous assurer que les câbles sont bien connectés. Les connexions entre l'électrode et le câble peuvent se desserrer avec le temps. Cela pourrait provoquer un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- L'eau peut manquer de minéraux. Si c'est le cas, utiliser de l'eau minérale non gazeuse.

- Si l'appareil est activé, mais que le traitement ne démarre pas (la DEL verte continue de clignoter), retirer de l'eau des plateaux ou des pochettes de façon à ce que les serviettes ou pochettes soient tout juste imbibées d'eau. Dans des cas extrêmes de transpiration excessive, ou lorsque la peau est enflammée (par exemple, pied d'athlète sur les pieds ou les mains), la résistance de la peau peut être si faible que cela empêche l'appareil de démarrer le traitement.
 - Des électrodes complètement corrodées peuvent empêcher l'appareil d'appliquer du courant. Elles sont des composantes avec une durée de vie limitée et doivent être remplacées au besoin. De nouvelles électrodes peuvent être obtenues sur le site Internet de Dermadry ou des distributeurs autorisés.
- Si le traitement ne fonctionne toujours pas comme prévu, contacter le service à la clientèle de Dermadry.

Traitement des aisselles

Le traitement ne fonctionne pas ou vous ne sentez pas de courant électrique

Le courant peut ne pas passer à travers votre peau.

- Vous assurer que les pochettes des électrodes sont correctement humidifiées.
- Vous assurer que le bloc d'alimentation est correctement branché.

INFECTIONS FONGIQUES

Le traitement par ionophorèse à l'eau du robinet peut ne pas être efficace ou ne pas atteindre son plein rendement si la peau traitée est affectée par une infection fongique. La forme la plus répandue d'infection fongique est le tinea pedis, communément appelée pied d'athlète.

Ces types d'infections affectent une grande partie des personnes souffrant d'hyperhidrose. Des infections fongiques peuvent survenir sur les mains et les pieds. Les symptômes peuvent être apparents, mais pas toujours. Les symptômes connus sont des ampoules, une sensibilité à la chaleur, des démangeaisons, des picotements et des sensations de brûlure sur la peau affectée.

Le moyen le plus simple de détecter le pied d'athlète est de rechercher de petits cratères dans la peau de la plante des pieds et en particulier entre les orteils.

QUE FAIRE ? D'abord, traiter l'infection fongique.

Vous adresser à votre pharmacien ou à votre médecin pour un traitement qui vous convient.

Une fois l'infection fongique complètement traitée, reprendre les traitements à partir de la phase initiale.

Le contrôleur exécutera un diagnostic interne automatique chaque fois qu'il est mis en marche.

Dermadry a plusieurs mesures de sécurité intégrées qui détecteront des problèmes liés au bon fonctionnement de l'appareil. Si un problème est détecté, le courant électrique sera coupé pour éviter de blesser l'utilisateur. Si ce scénario se produit, un des codes suivants s'affichera sur l'écran du contrôleur.

Code d'erreur 1

Erreur pendant le diagnostic

Débrancher et rebrancher le contrôleur au bloc d'alimentation.
Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle de Dermadry.

Code d'erreur 2

Le courant électrique excède la limite du profil

Débrancher et rebrancher le contrôleur au bloc d'alimentation.
Si le problème persiste, contacter le service à la clientèle de Dermadry.

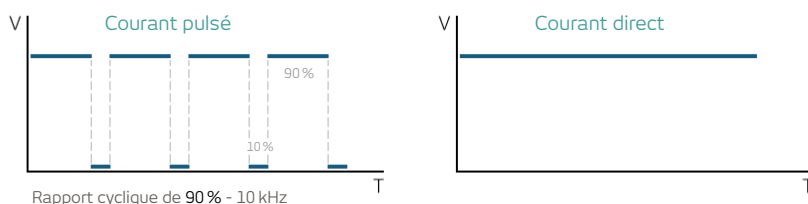
Section 13

MESURES DE SÉCURITÉ INTÉGRÉES

COURANT CONTINU PULSÉ

Cet appareil utilise du courant continu pulsé. Aussi efficace que le courant direct, le courant direct pulsé est plus confortable. Il réduit le risque d'irritation et la douleur lors du traitement des aisselles.

NOTE : Tous les appareils Dermadry utilisent du courant direct pulsé pour les traitements. Le courant direct pulsé avec un cycle de service de 90 % a été prouvé aussi efficace et plus confortable.⁴



PROTECTION CONTRE LES COURTS-CIRCUITS

L'appareil détectera les courts-circuits (p. ex. les électrodes sont mises en contact direct) et cessera, le cas échéant, de fournir du courant sur la zone traitée.

ALTERNANCE DE LA POLARITÉ DES ÉLECTRODES PENDANT LE TRAITEMENT

Dermadry intègre une fonction qui alterne automatiquement la polarité du courant. Lors de ce processus, le symbole de boucle d'alternance de polarité  apparaîtra à l'écran du contrôleur et le courant électrique temps réel commencera à diminuer. Une fois que le courant atteint une valeur nulle, le dispositif alternera automatiquement la polarité et l'intensité du courant en temps réel et va recommencer à augmenter. Ce processus élimine le risque d'inconfort dû à la variation du niveau de pH de l'eau. Par contre, une sensation de picotement peut être ressentie, en particulier lorsque l'intensité du courant de traitement est élevée. Ceci est particulièrement important lors du traitement des aisselles. Cela contribue également à assurer un traitement en douceur.

SÉCURITÉ ET VERROUILLAGE À L'ÉPREUVE DES ENFANTS

L'appareil ne peut démarrer le traitement que si on appuie sur le bouton d'activation pendant trois secondes. Cela permet à l'utilisateur de vérifier les paramètres de l'appareil avant de commencer le traitement. Cela empêche également le démarrage accidentel d'un traitement par un enfant si l'appareil a été laissé sans surveillance.

⁴ Se référer à la référence 4 de la section 21 - Bibliographie.

Section 14

MÉCANISME D'ACTION

De nombreuses études^{5,6,7} ont émis des hypothèses sur le mécanisme d'action de l'ionophorèse à l'eau du robinet. Elles suggèrent principalement que le courant dirigé à travers la peau irrite les connexions entre les nerfs et les glandes sudoripares. Les glandes sudoripares n'étant pas affectées, la transpiration s'arrête. Cet effet ne se produit qu'après plusieurs traitements et n'est pas permanent. Le traitement doit être répété régulièrement pour maintenir cet effet.

L'utilisation de l'eau du robinet assure un traitement uniforme sur les régions ciblées. Fournir une intensité de courant adéquate sur la zone ciblée arrêtera la transpiration dans la majorité des cas. Le succès du traitement dépend de l'intensité du courant électrique. Une intensité de traitement plus élevée fonctionne mieux et devrait être utilisée pour les cas d'hyperhidroses sévères. L'intensité du courant de traitement doit être modulée en fonction de la sensibilité de la peau du patient. Les mains et les pieds tolèrent davantage l'électricité que les aisselles.

Section 15

GARANTIE

- La durée de vie prévue de l'appareil Dermadry est de 5 ans à condition que l'appareil soit utilisé et entretenu conformément au mode d'emploi.
- La garantie de l'appareil est de 5 ans. Le contrôleur, le bloc d'alimentation, les câbles, les électrodes et la mallette sont couverts pour cette période.
- Le contrôleur et les composantes de l'appareil Dermadry ne sont pas destinés à être réparés.
- La garantie ne couvre pas les ruptures dues à des chocs physiques, à l'eau, à la chaleur ou à tout dommage résultant d'une utilisation non prévue. La garantie ne couvre que les défauts causés par des problèmes de fabrication et ceux qui se sont produits lors de l'utilisation normale de l'appareil.
- Les serviettes et les pochettes pour les électrodes d'aiselles ont une durée de vie limitée et ne sont pas couvertes par la garantie du produit. Contacter le service à la clientèle de Dermadry ou visiter le site Internet de Dermadry pour plus d'informations.
- Les pochettes pour aisselles doivent être remplacées après 30 utilisations.
- Toute réparation, toute manipulation ou tout dommage survenu hors des conditions de garantie annule la garantie.
- Cet appareil est destiné à un seul patient. La revente de cet appareil en totalité ou en partie, est strictement interdite et annulera la garantie, sauf autorisation préalable écrite des Laboratoires Dermadry Inc.

Section 16

DISPOSER DE L'APPAREIL

L'appareil ne doit pas être mis à la poubelle avec les ordures ménagères. Il doit être apporté au dépôt de collecte d'appareils électroniques / électriques le plus proche. Si vous ne connaissez pas leur emplacement, contacter votre municipalité.



Précautions spéciales pour l'Europe : La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) exige que vous, en tant qu'utilisateur final, éliminez les DEEE séparément.

Les déchets de DEEE peuvent contenir des substances dangereuses qui ne doivent pas se retrouver dans l'environnement (humain) et peuvent avoir des effets néfastes si elles le sont.

^{5, 6, 7} Se référer aux références 5, 6 et 7 de la section 21 - Bibliographie.

Section 17

DONNÉES TECHNIQUES

Performances essentielles

Afin de remplir ses fonctions (performances essentielles), l'appareil doit pouvoir fournir jusqu'à 25 mA et 55 V DC, sans dépasser ces valeurs de plus de 5 V ou 5 mA, pendant une durée de 15 à 20 minutes.

Bloc d'alimentation

Entrée	Tension en entrée	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Courant max. en entrée	600 mA
Sortie	Tension de sortie nominale	5 V
	Sortie de courant	1,2 A Max
	Sortie nominale max.	6 W Max
Température d'opération	En ° Celsius :	20-40 °C
	En ° Fahrenheit :	70-105 °F
Conditions environnementales de transport et d'entreposage	En ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C à +5 °C (-13 °F à 41 °F) et +5 °C à +35 °C (+41 °F à 95 °F) jusqu'à un taux d'humidité relative de 90 %, sans condensation; > 35 °C à 70 °C (95 °F à 158 °F) jusqu'à une pression de vapeur d'eau de 50 hPa

Contrôleur

Dimension	L x P x H	En cm : 10,1 x 13,1 x 3,9	En pouce : 3,98 x 5,16 x 1,54
Poids	En grammes (en livre)	197g (0,434 lb)	
Entrée	Tension d'alimentation	5V DC	
	Entrée de courant	Max 700 mA	
	Entrée nominale	Max 3,5 W	
Température ambiante Humidité relative de l'air Pression barométrique	Pour transport et entreposage	-25 °C à +70 °C	30 % à 70 % 700 hPa à 1060 hPa
	Pour usage	+10 °C à +30 °C	30 % à 70 % 700 hPa à 1060 hPa
Sortie de courant	Tension de traitement	Max. 55 V	
	Courant de traitement	Max. 25 mA	
	Fréquence électrique	10 kHz rectangulaire	
Température d'opération	En ° Celsius (Fahrenheit)	20-40 °C (70-105 °F)	
Conditions environnementales de transport et d'entreposage	En ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C à +5 °C (-13 °F à 41 °F) et +5 °C à +35 °C (+41 °F à 95 °F) jusqu'à un taux d'humidité relative de 90 %, sans condensation; > 35 °C à 70 °C (95 °F à 158 °F) jusqu'à une pression de vapeur d'eau de 50 hPa	
Précision des valeurs affichées	Courant	+/- 1 mA	
	Tension	Sous 5 V : +/- 5 V Au-dessus de 5 V : +/- 1 V	
Version du matériel	1.4.2		
Version du logiciel	1.7		

Section 18

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Dermadry a été développé et fabriqué selon les directives de Compatibilité électromagnétique (CEM).
Noter que les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions CEM particulières.
Vous assurer de suivre les avertissements énumérés ci-dessous.

Émission d'interférence	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'énergie RF est utilisée uniquement pour la fonction interne de l'appareil. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet appareil adapté pour une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris domestiques, ainsi que ceux disposant d'une connexion directe à un réseau d'alimentation électrique à faible tension servant à alimenter les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable OU classe A	
Fluctuations de tension/scintillement émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact de ± 8 kV ± 15 kV d'air	± 6 kV ± 8 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matières synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transit / éclat rapide électrique IEC 61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Ligne d'alimentation ± 1 kV pour entrée / sortie Ligne de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Immunité aux surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV : ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV : ligne(s) à la terre	± 2 kV ± 1 kV	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension sur le bloc d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % chute dans U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (60 % chute dans U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (30 % chute dans U _T) pour 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % chute dans U _T) pour 5 s		La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de Dermadry a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter Dermadry avec un système d'alimentation sans coupures ou une pile.
Champ magnétique de la fréquence électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m		Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient être à des niveaux caractéristiques de ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

NOTE : U_T est la tension d'alimentation secteur (AC) avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique			
Dermadry est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur de l'appareil devrait s'assurer que Dermadry est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
-	-	-	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une plus grande proximité de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: 2 m.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s’applique.

NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures objets et personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil Dermadry

Dermadry est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et Dermadry, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement, comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2ÖP	80 kHz à 800 MHz d = 1,2ÖP	800 kHz à 2,5 GHz d = 2,3ÖP
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

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s’applique.

NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures objets et personnes.

Section 19

SYMBOLES ET LÉGENDE

SYMBOLE DESCRIPTION

	Pour usage intérieur seulement.
	Appareil de classe II.
	Numéro de référence de catalogue.
	Symbole de conformité de DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).
	Symbole TÜV SÜD indiquant la conformité aux normes de sécurité et de compatibilité électromagnétique.
	Marquage CE indiquant que l'instrument médical est conforme aux exigences de santé et de sécurité de la directive européenne 93/42/EEC et peut donc circuler librement au sein du marché unique européen.
	Représentant autorisé dans la communauté Européenne
	Indice de protection : IP XY X: 2 Protégé contre les corps solides de 12,5 mm Ø et plus grand. Y: 1 Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
	RoHS est l'acronyme anglais de la directive de Limitation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. Indique qu'aucune des 10 substances suivantes n'a été utilisée dans la fabrication de l'appareil médical : plomb (Pb), mercure (Hg), cadmium (Cd), chrome hexavalent (Cr VI), polybromobiphényle (PBB), polybromodiphényl'éther (PBDE), phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP), phtalate de benzyle et de butyle (BBP), phtalate de dibutyle (DBP), phtalate de diisobutyle (DIBP).

SYMBOLE DESCRIPTION

	Suivre le mode d'emploi.
	Avertissement.
	Pièce appliquée de type BF.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Numéro de série.
	Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Indique la conformité à la réglementation de la FCC pour chaque type de fonction électriques contenue dans l'appareil.
	Fragile.
	Aux États-Unis, cet appareil est disponible à la vente seulement par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé
	Gardez au sec.

Section 20

INFORMATION DE CONTACT

20.1 Fabricant

Laboratoires Dermadry Inc.

5824, Rue D'Iberville, Montréal, QC, H2G 2B9, Canada

Courriel : support@dermadry.com

20.2 Représentant européen



CEpartner4U | Ton Pennings

Esdoornlaan 13, 3951DB, Maarn, Pays-Bas

20.3 Sponsor australien

AA-Med Pty Ltd

Suite 10.04, 1 Chandos Street St Leonards NSW 2065 Australia

Section 21

BIBLIOGRAPHIE

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel, and Bodo Melnik. "Recommendations for tap water iontophoresis." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C., and L. Glent-Madsen. "Treatment of hyperhidrosis manuum by tap water iontophoresis." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E., and N. Alberti. "Long-term efficacy and side effects of tap water iontophoresis of palmo-plantar hyperhidrosis—the usefulness of home therapy." Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf, and E. Hölzle. "Iontophoresis with alternating current and direct current offset (AC/DC iontophoresis): a new approach for the treatment of hyperhidrosis." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Treatment of hyperhidrosis." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker, and G. T. Jansen. "Mechanism of action of iontophoresis in the treatment of palmar hyperhidrosis." Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE Lt Col, and AK JAISWAL Col. "TREATMENT OF PALMOPLANTER HYPERHIDROSIS BY IONTOPHORESIS." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

R_x Only
in USA

Aux États-Unis, cet appareil est disponible à la vente seulement par
ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé

dermadry.com

© 2018, Laboratoires Dermadry inc. Tous droits réservés. Les présentes sont protégées par la Loi sur le droit d'auteur au Canada et par les traités et conventions internationales en matière de droit d'auteur. Toute reproduction, traduction, adaptation, mémorisation sur un système d'extraction de données, transmission, revente ou autre usage ou divulgation quelconque, en tout ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, est strictement interdit et nécessite le consentement écrit préalable de Laboratoires Dermadry Inc.

Mode d'emploi - FR(01) - Rev 3.8 - 2023/05/16

Iontophorese Gerät

GEBRAUCHSANWEISUNG



Dieses Gerät ist das
alleinige Eigentum von:



**DAS LESEN DER GEBRAUCHANWEISUNG IST VOR
DER VERWENDUNG DES GERÄTS OBLIGATORISCH**

Der Weiterverkauf dieses Geräts ist strengstens
untersagt

Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT	TITEL	SEITE
1	Beabsichtigte Verwendung	2
2	Kontraindikationen	2
3	Warnungen	3
4	Vorsichtsmaßnahmen	4
5	Angaben	5
6	Gerätebeschreibung	7
7	Geräteeinrichtung	9
7.1	Für Hände und Füße	9
7.2	Für Unterarme	11
8	Durchführung der Behandlung	12
8.1	Gerätstart	12
8.2	Einstellungsmodus	12
8.3	Aktiver Modus	13
8.4	Behandlungsmodus	13
9	Ende der Behandlung	14
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN		
10	Wartung und Reinigung	14
11	Transport und Lagerung	17
12	Problembehandlung	17
13	Integrierte Sicherheitsmerkmale	19
14	Wirkmechanismus	20
15	Garantie	20
16	Zur Verfügung	20
17	Technische Daten	21
18	Elektromagnetische Verträglichkeit	22
19	Symbole und Legende	24
20	Kontaktinformationen	25
21	Bibliographie	25

Abschnitt 1

BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Dermadry ist ein Leitungswasser-Iontophorese-Gerät für den Einzelgebrauch, das für den Heimgebrauch bestimmt ist. Der Patient sollte mindestens 13 Jahre alt sein, außer in den USA, wo dieses Gerät nur für Erwachsene bestimmt ist. Für die Verwendung von Jugendlichen im Alter ab 13 bis 17 Jahren wird die direkte und aktive Überwachung eines Erwachsenen empfohlen. Die Behandlung erfolgt durch Anlegen eines elektrischen Stroms an die zu behandelnden Hautstellen.

Indikation zur Anwendung

Dermadry ist ein Leitungswasser-Iontophorese-Gerät. Es ist für die Behandlung von Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) an Händen, Füßen und Unterarmen vorgesehen. Die Verwendung des Geräts für einen anderen als den vorgesehenen Zweck kann gefährlich sein.

Abschnitt 2

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT**, wenn Sie unter einer der folgenden Bedingungen leiden:

- Herzschrittmacher
- ICD (implantierbarer Kardioverter-Defibrillator)
- Vermutete oder diagnostizierte Herzprobleme (z. B. Herzrhythmusstörungen)
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- Schwangere oder vermutete Schwangerschaft
- Metallhaltige Intrauterinpessare (IUP)
- Metallische Implantate
- Große Hautläsionen und Läsionen, die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können
- Taubheitsgefühl an den behandelten Stellen
- Infektionen oder gereizte Haut
- Gefühlsstörungen in Händen, Achseln oder Füßen (z. B. Polyneuropathie)
- Bösartige Erkrankungen im Anwendungsgebiet
- Schwere Gefäßstörungen (z. B. lokale Entzündung oder Thrombose)

HINWEIS: Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Abschnitt 3

WARNUNGEN



1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
2. Der Patient sollte mindestens 13 Jahre alt sein, außer in den USA, wo dieses Gerät nur für Erwachsene bestimmt ist. Für die Verwendung von Jugendlichen im Alter ab 13 bis 17 Jahren wird die direkte und aktive Überwachung eines Erwachsenen empfohlen.
3. Dieses Gerät darf nur mit dem mitgelieferten Netzadapter und Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von Teilen, die nicht im Lieferumfang enthalten sind, birgt die Gefahr von Verletzungen oder sogar des Todes und führt zum Verlust der Garantie.
4. Stellen Sie sicher, dass die Steckdose die folgenden Anforderungen erfüllt: 100-240 V~ und 50-60 Hz.
5. Wenden Sie sich im Falle einer Störung an den Dermadry-Kundendienst.
6. An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden. Jede Modifikation des Geräts führt zum Erlöschen der Garantie.
7. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile frei von Beschädigungen sind, bevor Sie das Gerät benutzen. Wenn ein Teil des Geräts beschädigt ist, verwenden Sie das Gerät nicht. Wenden Sie sich sofort an den Dermadry-Kundendienst.
8. Entfernen Sie vor Beginn der Behandlung jeglichen Schmuck von den Zielbereichen, um das Risiko von elektrischen Verbrennungen, Rötungen oder Reizungen zu vermeiden.
9. Reinigen Sie die Haut vor Beginn einer Behandlung gründlich. Entfernen Sie alle Cremes, Deodorants, Antitranspirantien und Kosmetika von den Zielbereichen.
10. Dieses Gerät darf nur auf intakter Haut verwendet werden. Decken Sie, falls erforderlich, kleine Läsionen mit Vaseline ab, um sie gegen den Strom zu isolieren. Wenn der Strom auf offene Wunden angewendet wird, kann er heftige Schmerzen verursachen.
11. Verwenden Sie nicht zwei Geräte gleichzeitig für Ihre Behandlung.
12. Verwenden Sie die geeignete Stromstärke. Beginnen Sie die Behandlung mit einer geringeren Stromstärke als nötig.
13. Halten Sie sich an das für die Körperregion (Hände, Füße oder Achseln) geeignete Behandlungsprofil. Die Behandlungsprofile sind nur für die entsprechenden Hautbereiche sicher.
14. Achten Sie darauf, dass während der Behandlung kein direkter Kontakt zwischen Haut und Elektroden besteht. Achten Sie darauf, dass die Elektroden immer mit den mitgelieferten Tüchern oder Täschchen abgedeckt sind. Direkter Kontakt zwischen Haut und Elektroden kann zu Verbrennungen, Rötungen oder Reizungen führen.
15. Führen Sie keine Wartungsarbeiten am Gerät durch, während es in Gebrauch ist.
16. Verwenden Sie für die Behandlung immer trinkbares Leitungswasser. Die pH-Werte des Wassers können je nach Ort variieren. Der pH-Wert des Leitungswassers liegt normalerweise im Bereich von 6,5 bis 8,5 gemäß EPA, und der pH-Wert für die Verwendung mit dem Dermadry sollte innerhalb dieses Bereichs liegen, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. pH-Streifen sind eine einfache Möglichkeit, den pH-Wert des Wassers innerhalb des erforderlichen Bereichs zu messen und sollten zur Überprüfung des pH-Werts des Wassers verwendet werden. Ein Beispiel für mögliche Auswirkungen sind Verätzungen bei Wasser mit extremen pH-Werten jenseits der Grenzwerte für trinkbares Leitungswasser.
17. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht an die Steckdose angeschlossen ist, bevor Sie mit der Einrichtung beginnen.
18. Die langfristigen Auswirkungen einer chronischen elektrischen Stimulation sind nicht bekannt.
19. Dermadry ist nicht für die Verabreichung von Medikamenten vorgesehen und darf nicht für diesen Zweck verwendet werden. Potenzielle systemische unerwünschte Wirkungen können sich aus der Verwendung dieses Geräts mit Medikamenten ergeben. Medikamente oder Lösungen, die mit diesem Gerät verabreicht werden, können in den Blutkreislauf gelangen und systemische Wirkungen verursachen. Wenn trotz dieser Warnung ein Medikament oder eine Lösung mit diesem Gerät verwendet wird, lesen Sie die gesamte Beschriftung des Medikaments sorgfältig durch, um alle möglichen unerwünschten Wirkungen zu verstehen. Wenn systemische Manifestationen auftreten, lesen Sie das Etikett des Medikaments oder der Lösung, um geeignete Maßnahmen zu ergreifen, und wenden Sie sich an den örtlichen Notdienst.

Abschnitt 4

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Gerät ist aus hygienischen Gründen für den Einpatientenbetrieb vorgesehen.
2. Stellen Sie das Gerät auf eine feste und stabile Unterlage.
3. Verwenden Sie niemals mehr als 500 ml Leitungswasser pro Schale für die Behandlung von Händen oder Füßen.
4. Trennen Sie den Netzadapter bei schlechten Wetterbedingungen, wie z. B. Gewitter, vom Gerät.
5. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, darf es nicht an eine Steckdose angeschlossen werden, um Schäden oder vorzeitigen Verschleiß zu vermeiden.
6. Ziehen Sie vor der Behandlung immer Handschuhe oder Socken aus dem zu behandelnden Hautbereich aus.
7. Stellen Sie sicher, dass das Gerät Raumtemperatur (20-40 °C / 70-105 °F) hat, bevor Sie es einschalten.
8. Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch in Innenräumen bestimmt. Setzen Sie es nicht Regen, übermäßiger Feuchtigkeit, hohen Temperaturen, Staub oder direktem Sonnenlicht aus.
9. Stellen Sie das Gerät nicht in einem Umkreis von 2 Metern um eine Kurzwellen- oder Mikrowellenquelle auf.
10. Halten Sie das Gerät von Quellen mit übermäßiger Luftfeuchtigkeit fern, z. B. von einem heißen Wasserkocher oder einer laufenden Dusche.
11. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle wie einer Heizung, eines Ofens oder eines Kamins auf.
12. Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs außer Reichweite von Kindern und Haustieren. Unerwünschte elektrische Schläge können auftreten, wenn Komponenten unbeabsichtigt abgeklemmt werden.
13. Jede Manipulation oder missbräuchliche Verwendung des Geräts führt zum Verlust der Garantie.
14. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass das Abziehen des Netzteils erschwert wird.

Mögliche Nebenwirkungen

Sie können die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen erfahren:

1. Reizung, Hautrötung (Erythem), brennendes Gefühl, kleine Bläschen (Vesikulation) und Juckreiz (Pruritus).
Warten Sie, bis die Symptome vollständig verschwunden sind, bevor Sie die nächste Behandlung beginnen.
2. Kribbeln und stechende Empfindungen.
3. Es kann ein Taubheitsgefühl der Muskeln (Parästhesie) auftreten.
4. Leichte Schmerzen können zu Beginn der Behandlung oder nach der Polaritätswechselsequenz empfunden werden.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen spüren, reduzieren Sie bei der nächsten Behandlung die Intensität.

5. Vermehrtes Schwitzen: Nach den ersten paar Behandlungen können Sie eine Zunahme des Schwitzens feststellen. Dieses Symptom wird nach einigen Behandlungen abklingen.
6. Kleine elektrische Schocks während der Behandlung: In sehr seltenen Fällen kann ein harmloser elektrischer Schlag auftreten, wenn die Behandlung plötzlich unterbrochen wird. Um dieses Risiko zu vermeiden, entfernen Sie Ihre Hände, Füße oder Achsel-Elektroden langsam. Die Hand-, Fuß- und Achselhöhlenelektroden können während der Behandlung jederzeit gefahrlos entfernt werden.
7. Hauttrockenheit: Die Haut kann trocken werden, kleine Läsionen oder Schuppung können auftreten.
Um diese Symptome zu reduzieren, verwenden Sie nach den Behandlungen eine Feuchtigkeitscreme.
8. Aluminium kann bei einigen Anwendern leichte allergische Reaktionen hervorrufen. Sie können rote, holprige, schuppige, juckende oder geschwollene Haut an der Kontaktstelle entwickeln. Wenn Sie bemerken, dass sich an der behandelten Hautstelle eine allergische Reaktion entwickelt, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und wenden Sie sich an den Dermadry-Kundendienst.

Abschnitt 5

ANGABEN

Es gibt unterschiedliche Schweregrade der Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen). Die Kenntnis des Schweregrades hilft dabei, die zu erwartende Reaktionszeit abzuschätzen, bevor Ergebnisse zu sehen sind. Je höher der Schweregrad, desto länger dauert es, bis Ergebnisse sichtbar werden.

Klinische Klassifizierung¹ der Hyperhidrose an **Händen und Füßen** (palmoplantare Hyperhidrose) :

LEVEL I Leichte hyperhidrose	Handflächen oder Fußsohlen sind sehr feucht.
LEVEL II Mäßige hyperhidrose	Es bilden sich Schweißperlen, aber das Schwitzen bleibt strikt auf Handflächen oder Fußsohlen beschränkt.
LEVEL III Schwere hyperhidrose	Schweißperlen bilden sich auch an den distalen Rückenflächen der Finger oder Zehen sowie an den Seiten der Füße. Schweiß tropft.

Klinische Klassifikation¹ der **Achselhöhlen**-Hyperhidrose (axilläre Hyperhidrose) :

LEVEL I Leichte hyperhidrose	Die Haut ist mäßig feucht. Schweißflecken in der Kleidung haben einen Durchmesser von 5 bis 10 cm (2 bis 4 Zoll).
LEVEL II Mäßige hyperhidrose	Es bilden sich Schweißperlen auf der Haut; die Schweißflecken haben einen Durchmesser von 10 bis 20 cm.
LEVEL III Schwere hyperhidrose	Schweißtropfen. Schweißflecken haben einen Durchmesser von über 20 cm (8 Zoll).

¹ Siehe Bezug 1 in Abschnitt 21 - Bibliographie.

Frequenz der Behandlung

PHASE 1	Anfangsphase
---------	--------------

Die Behandlung sollte in gleichmäßigen Abständen von 3 (z. B. Montag, Mittwoch, Freitag) bis 5 (z. B. Montag bis Freitag) Mal pro Woche auf dem höchsten angenehmen Stromniveau erfolgen.

Halten Sie diesen Zeitplan ein, bis das Schwitzen deutlich nachgelassen hat oder der gewünschte Trockenheitsgrad erreicht ist. Führen Sie nicht mehr als eine Behandlung pro Tag und nicht mehr als 5 Behandlungen pro Woche auf jeder behandelten Fläche durch. Es können mehrere Bereiche am selben Tag behandelt werden.

Wenn das Gerät von einer medizinischen Fachkraft verschrieben wurde, sollte diese Phase unter der Aufsicht der verschreibenden Fachkraft durchgeführt werden, damit der Anwender die richtige, sichere und effektive Anwendung erlernen kann.

Dauer der Anfangsphase bis zum Erleben von Ergebnissen^{2,3}:

LEVEL I Leichte hyperhidrose	Von 3 bis 5 mal pro Woche für ca. 1 bis 2 Wochen.
LEVEL II Mäßige hyperhidrose	Von 3 bis 5 mal pro Woche für ca. 2 bis 3 Wochen.
LEVEL III Schwere hyperhidrose	Von 3 bis 5 mal pro Woche für ca. 4 bis 6 Wochen.

Wenn Sie eine höhere, aber immer noch angenehme Stromstärke verwenden, können Sie schneller Ergebnisse erzielen. Die Wirksamkeit der Behandlung kann von Person zu Person variieren.

PHASE 2	Wartungsphase
---------	---------------

Die Erhaltungsphase ist erforderlich, um die erzielten Ergebnisse zu erhalten. In dieser Phase sind weniger Behandlungen erforderlich als in der Anfangsphase.

Häufigkeit der Erhaltungsbehandlung zur Aufrechterhaltung der Schweißreduktionsergebnisse^{2,3}:

LEVEL I Leichte hyperhidrose	Etwa 1 Behandlung alle 2 bis 3 Wochen auf dem höchsten komfortablen Stromniveau.
LEVEL II Mäßige hyperhidrose	Etwa 1 Behandlung pro Woche auf dem höchsten komfortablen Aktuellenstand.
LEVEL III Schwere hyperhidrose	Bis zu 3 Behandlungen pro Woche auf dem höchsten komfortablen aktuellen Niveau.

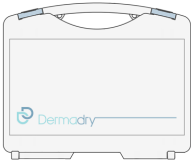
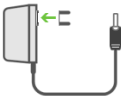
Führen Sie nicht mehr als eine Behandlung pro Tag und nicht mehr als 5 Behandlungen pro Woche auf jeder behandelten Fläche durch. Es kann mehr als ein Bereich am selben Tag behandelt werden.

^{2, 3} Verweise 2, 3 im Abschnitt 21 – Bibliographie

Abschnitt 6

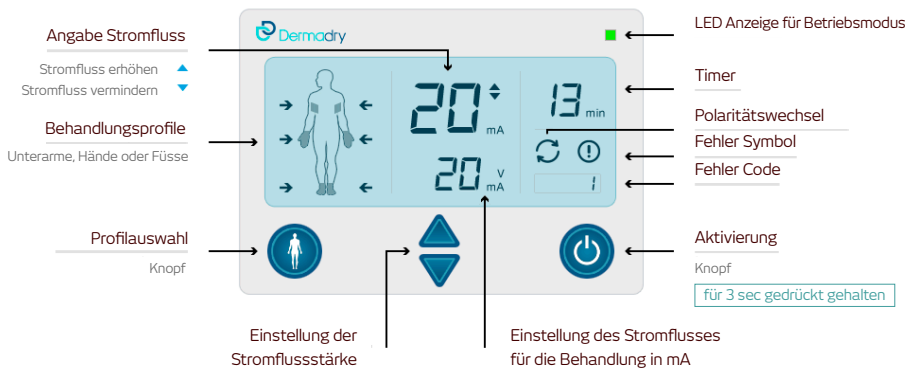
GERÄTEBESCHREIBUNG

Dermadry Tap Water Iontophorese Gerätekomponenten

	 Material: Aluminium medizinische Qualität verbrauchbar 
Steuerung	Hand- und Fußelektrode (paar) *
 	  verbrauchbar
Koffer	Handtuch (paar) *
	 Material: Aluminium medizinische Qualität verbrauchbar 
Kabel (paar)	Unterarmelektrode (paar) *
	  verbrauchbar
Netzadapter und Stecker (Steckeradapter)	Unterarmtasche (paar) *
	
Gebrauchsanweisung	

*: Die mit einem * gekennzeichneten Gegenstände sind Verbrauchsmaterialien und haben eine begrenzte Anzahl von Verwendungen gemäß den Angaben des Abschnitts 10 - Wartung & Reinigung. Verbrauchsmaterialien können von der Website von Dermadry oder autorisierten Distributoren bezogen werden.

Steuerung



Funktionsmodus

Dermadry hat 4 Funktionmodus:

Modus	Funktionalität	Visuelle Anzeige auf dem Controller
EINSTELLUNG	Standardmodus beim Gerätetart. Der Benutzer kann das Behandlungsprofil und die aktuelle Stärke einstellen. Am Ende der Behandlung, oder wenn der Benutzer die Behandlung freiwillig beendet, wechselt das Gerät automatisch in den Einstellungsmodus.	Behandlungsprofil und Behandlungsaktueller Sollwert blinken.
AKTIV	Halten Sie die ress aktivierungstaste 3 Sekunden lang gedrückt und halten Sie sie gedrückt,um das Gerät in den aktiven Modus zu schalten. Das Gerät befindet sich im Standby-Gerät und ist bereit für den Benutzer, seine Hände oder Füße in die Schalen zu legen oder die Unterarmelektroden aufzutragen.	Grüne LED blinkt. Der Aktuelle in Echtzeit zeigt Null an. Behandlungsprofil und Behandlungsaktueller Sollwert werden angezeigt.
BEHANDLUNG	Wenn das Gerät erkennt, dass der Benutzer seine Hände oder Füße in die Schalen gelegt hat oder Unterarm-Elec-Trodes aufgetragen hat, wechselt es automatisch in den Behandlungsmodus. Es wird beginnen, die Behandlung Strom zu liefern. Das Behandlungsprofil kann während des Gebrauchs des Geräts nicht geändert werden, aber der aktuelle Festigkeitssollwert kann innerhalb des für das Behandlungsprofil zulässigen Bereichs erhöht oder entknittert werden.	Die grüne LED leuchtet. Der Echtzeit Strom beginnt auf den eingestellten Wert des Verarbeitung Stromes zu steigen. Zwei Sekunden nach dem Umschalten in diesem Modus wird die Anzeige des Prozessstrom-Sollwerts durch die Echtzeit Spannung in Volt ersetzt.
PAUSE	Wenn der Anwender während der Behandlung die Hände, Füße oder die Achsel-Elektroden abnimmt, schaltet das Gerät automatisch in den Pause-Modus. Dieser Modus ermöglicht es dem Anwender, die Stromstärke während der Behandlung der Hände anzupassen. Er verhindert auch, dass die Behandlung neu gestartet werden muss, falls der Anwender für kurze Zeit seine Position wechseln muss. Der Pausenmodus dauert 2 Minuten. Wenn der Benutzer die Hand-, Fuß- oder Achsel-Elektroden nicht austauscht, wird die Behandlung beendet und das Gerät wechselt in den Einstellungsmodus.	Die grüne LED blinkt. Echtzeit Strom und Echtzeit Spannung zeigen 0 an. Der Zeitschalter stoppt.

ABSCHNITT 7

GERÄTEEINRICHTUNG



- Stellen Sie sicher, dass Sie die Kontraindikationen gelesen haben und dass diese nicht auf Sie zutreffen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile frei von Beschädigungen sind, bevor Sie das Gerät verwenden. Wenn ein Teil des Geräts beschädigt ist, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Dieses Gerät darf nur mit dem mitgelieferten Netzgerät und Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von Teilen, die nicht im Lieferumfang enthalten sind, kann Sie in Lebensgefahr bringen und führt zum Verlust der Garantie.
- Vermeiden Sie während der Behandlung den direkten Kontakt zwischen Haut und Elektroden. Achten Sie darauf, dass die Elektroden immer mit den mitgelieferten Tüchern oder Täschchen abgedeckt sind. Direkter Kontakt zwischen Haut und Elektroden kann zu Verbrennungen, Rötungen oder Reizungen führen.
- Verwenden Sie immer sauberes, trinkbares Leitungswasser. Die pH-Werte des Wassers können je nach Ort variieren. Der pH-Wert des Trinkwassers liegt laut EPA normalerweise im Bereich von 6,5 bis 8,5, und der pH-Wert für die Verwendung mit dem Dermadry sollte für eine sichere Anwendung innerhalb dieses Bereichs liegen. pH-Streifen sind eine einfache Möglichkeit, den pH-Wert des Wassers innerhalb des erforderlichen Bereichs zu messen und sollten zur Überprüfung des pH-Werts des Wassers verwendet werden.
Ein Beispiel für mögliche Auswirkungen sind Verätzungen bei Wasser mit extremen pH-Werten jenseits der Grenzwerte für trinkbares Leitungswasser. Geben Sie keine Produkte oder Medikamente in das Wasser.
- Dieses Gerät darf nur auf intakter Haut verwendet werden. Decken Sie ggf. kleine Läsionen mit Vaseline ab, um sie gegen den Strom zu isolieren.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht an die Steckdose angeschlossen ist, bevor Sie mit der Einrichtung beginnen.

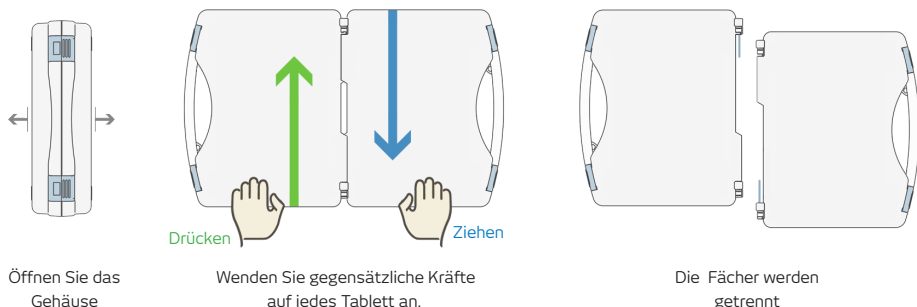
7.1 Für Hände und Füße



- Entfernen Sie vor Beginn der Behandlung jeglichen Schmuck von den Zielbereichen, um das Risiko von elektrischen Verbrennungen, Rötungen oder Reizungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie die Haut vor Beginn einer Behandlung gründlich. Entfernen Sie Cremes, Deodorants, Antitranspirantien und Kosmetika von den Zielbereichen.

1. Trennen Sie den Koffer in zwei Schalen und stellen Sie die Schalen auf eine flache, feste Unterlage (z. B. Tisch für Hände, Boden für Füße), um ein Verschütten von Wasser zu vermeiden.

Stellen Sie beide Schalen nebeneinander auf einen niedrigen Tisch, wenn Sie Hände behandeln wollen.
Stellen Sie beide Schalen nebeneinander auf den Boden, wenn Sie Füße behandeln wollen



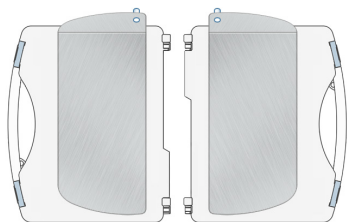
Öffnen Sie das Gehäuse

Wenden Sie gegensätzliche Kräfte auf jedes Tablett an.

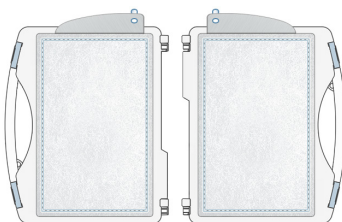
Die Fächer werden getrennt

2. Legen Sie eine Hand- und Fußelektrode in jedes Tablett.
3. Spülen Sie die Tücher intensiv unter fließendem Wasser aus und drücken Sie das Wasser gründlich aus. Wiederholen Sie diesen Schritt zweimal.
4. Decken Sie jede Elektrode mit einem Handtuch ab.

HINWEIS: Das Gehäuse kann wieder zusammengesetzt werden, indem die Schritte rückgängig gemacht werden, wenn das Gerät bereit ist, gespeichert zu werden.



Stellen Sie Elektroden auf



Abdeckung Elektroden mit einem Handtuch.

5. Schließen Sie ein Kabel an jede Elektrode an, während Sie das andere Kabelende an die Anschlüsse auf der Rückseite des Controllers anschließen.

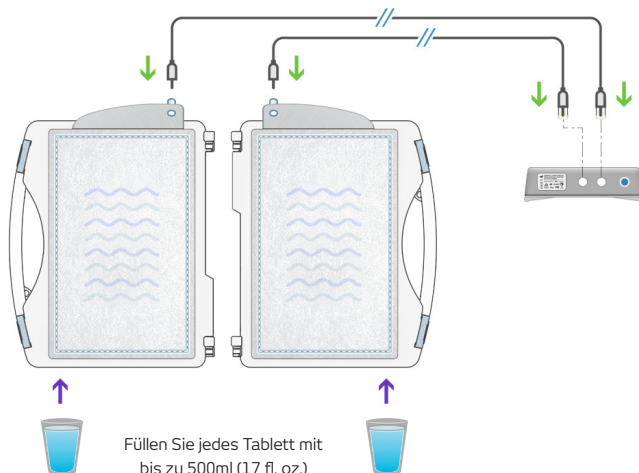
Das Gerät ist so konzipiert, dass es die Polarität des Stroms während der Behandlung automatisch abwechseln, ohne die Kabel manuell umkehren zu müssen. Es wird kein Unterschied zwischen dem Einstecken der rechten oder linken Elektrode in den rechten oder linken Stecker auf der Rückseite des Controllers gemacht.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Kabel vollständig an die Elektroden angeschlossen sind, um instabile Verbindungen zu verhindern. Dies kann Stromschwankungen und kleinere Stromschläge während der Behandlung verursachen.

6. Füllen Sie beide Behandlungsschalen sorgfältig mit genügend Leitungswasser, bis zu einem Maximum von 500 ml (17 fl. oz.) pro Tablett.

Stellen Sie sicher, dass die gesamte zur Behandlung vorgesehene Hautoberfläche mit Wasser in Berührung kommt. Verwenden Sie Wasser zwischen Raumtemperatur und warm (20-40 °C / 70-105 °F) je nach Benutzerkomfort.

Verbinden das Kabel



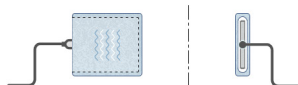
Füllen Sie jedes Tablett mit bis zu 500ml (17 fl. oz.)

7.2 Für Unterarmen



- Reinigen Sie die Haut vor Beginn der Behandlung gründlich. Entfernen Sie alle Cremes, Deodorants, Antiperspirantien und Kosmetika aus den Zielbereichen.
- Vermeiden Sie plötzliche Bewegungen während der Behandlung. Diese können Stromschwankungen verursachen und zu kleineren Stromschlägen führen.

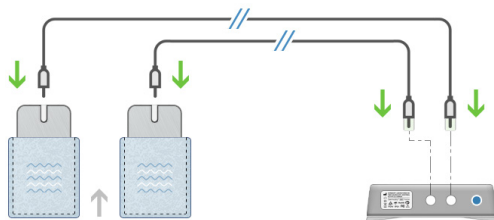
1. Schließen Sie ein Kabel an jede Unterarmelektrode an.
2. Spülen Sie die Täschchen gründlich unter fließendem Wasser aus und drücken Sie das Wasser gründlich aus. Wiederholen Sie diesen Schritt zweimal.
3. Weichen Sie jede Tasche mit Leitungswasser ein. Die Täschchen müssen vollständig nass sein, um sicherzustellen, dass sich der Strom regelmäßig über die betroffene Haut in den Unterarmen verteilt. Verwenden Sie Wasser zwischen Raumtemperatur und warm (20-40 °C / 70-105 °F), je nach Komfort des Benutzers.
4. Legen Sie eine Unterarmelektrode in jede Tasche ein, um sicherzustellen, dass sie vollständig von der Tasche abgedeckt wird. Wenn die Haut während der Behandlung mit der Elektrode in Berührung kommt, kann Rötung oder Erythem der exponierten Haut entstehen.



HINWEIS: Wenn die Täschchen während der Behandlung trocken werden, kann Leitungswasser verwendet werden, um sie wieder zu befeuchten. Stellen Sie sicher, dass die Behandlung während dieses Prozesses angehalten wird. Die Behandlung bleibt nur für zwei Minuten pausiert. Wenn die Unterarmelektroden nicht zurückgelegt werden, endet die Behandlung automatisch. Das Gerät wechselt dann in den Modus "Einstellungen".

Wenn Sie unangenehmes Kribbeln, Stromschläge oder Brennen empfinden, stoppen Sie die Behandlung und stellen Sie sicher, dass die Unterarmelektroden ausreichend feucht sind. Senken Sie bei Bedarf den Behandlungsstromfluss.

5. Schließen Sie das andere Kabelende an die Anschlüsse auf der Rückseite der Steuerung an. Das Gerät ist so konzipiert, dass es die Polarität des Stroms während der Behandlung automatisch abwechselt, ohne die Kabel manuell umkehren zu müssen. Es gibt keinen Unterschied zwischen dem Einstecken der rechten oder linken Elektrode in den rechten oder linken Steckerauf der Rückseite der Steuerung.



Einstellung für Unterarme

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse vollständig an die Elektroden angeschlossen sind, um instabile Verbindungen zu verhindern. Dies kann Stromschwankungen und kleinere Stromschläge während der Behandlung verursachen.

ABSCHNITT 8

DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

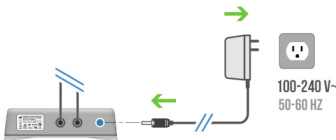
8.1 Gerätestart



- Stellen Sie sicher, dass die Haut vor der Behandlung intakt ist.
- Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten Netzadapter verwendet werden. Wenn ein anderer Netzadapter verwendet wird, kann es zu Schäden kommen.

1. Platzieren Sie den Controller auf einer Tabelle vor dem Benutzer.
2. Installieren Sie falls nötig den Steckadapter an der Spannungsversorgung. Wenn ein anderes Blatt (Steckeradapter) erforderlich ist, wenden Sie sich an den Kundendienst von Dermadry.
3. Schließen Sie den Netzadapter an die Wand an und schließen Sie ihn an den Controller an.

HINWEIS: Stellen Sie vor dem Anschließen des Geräts an den Netzadapter sicher, dass es mindestens die letzten 6 Stunden bei Raumtemperatur war.



Das Display des Controllers leuchtet auf und startet seine automatische interne Prüfung (alle Anzeigesymbole und die grüne LED blinken einmal).

Die internen Tests dauern 1-2 Sekunden, das Gerät wechselt dann in den Modus "Einstellungen".

8.2 Einstellungsmodus

Das Standardbehandlungsprofil wird für die Behandlung der Unterarme festgelegt, die die niedrigste Stromstärke aufweisen. Im Modus "Einstellungen" blinken der aktuelle Einstellpunkt (in mA) und das Profil auf dem Bildschirm.

Je nach gewünschter Behandlung können die Anwender aus folgenden Profilen wählen: Unterarme, Hände oder Füße. Jedes Behandlungsprofil hat seine eigenen Einstellungen mit einem bestimmten maximalen aktuellen Niveau und behandlungsdauer. Die Aktuelle Stärke kann je nach Schweißniveau verändert werden.

Parameter	Hände	Füße	Achselhöhlen
Aktueller Festigkeitsbereich	1-15 mA	1-25 mA	1-8 mA
Spannungsgrenz	48 V	55 V	30 V
Behandlungsdauer (vordefiniert)	20 min	20 min	15 min
Polaritäts-Wechselfrequenz (vordefiniert)	Alle 5 min	Alle 5 min	Alle 2 min 30 sec

Bei der ersten Behandlung muss der aktuelle Pegel niedriger als vorgesehen eingestellt werden. Benutzer sollten das aktuelle Niveau an den Komfort anpassen. Die Empfindlichkeit gegenüber dem Strom variiert von Benutzer zu Benutzer. Eine integrierte Sicherheitsfunktion verhindert, dass das Gerät einen aktuellen Pegel von mehr als 25 mA liefert.

8.3 Aktivers Modus

Im Modus "Aktiv" ist das Gerät bereit, die Behandlung zu liefern.

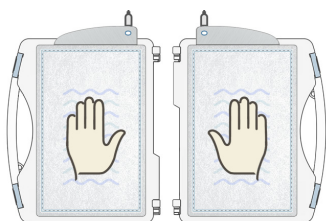


Drücken Sie die Aktivierungstaste für 3 Sekunden, um das Gerät zu aktivieren. Die grüne LED beginnt zu blinken. Das Behandlungsprofil und der aktuelle Stärkesollwert blinken nicht mehr.

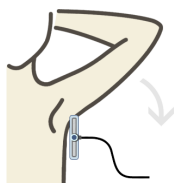
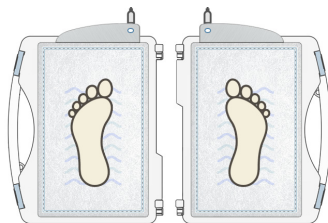
Im Modus "Aktiv" kann das Behandlungsprofil nicht geändert werden, aber die Sollwertstromstärke kann bei Bedarf geändert werden. Wenn das Behandlungsprofil nicht korrekt ist, sollte das Gerät durch Drücken der Aktivierungstaste in den Modus "Einstellungen" geschaltet werden.

8.4 Behandlungsmodus

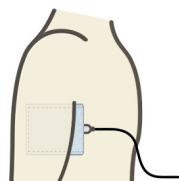
Legen Sie Ihre Hände oder Füße in die Schalen, oder legen Sie die Unterarmelektroden in die Unterarme.



Legen Sie Ihre Hände
oder Füße in das
Tablett



Legen Sie die Unterarmelektroden
in die Unterarme



Das Gerät schaltet dann automatisch in den Modus "Behandlung" und beginnt, Strom zu liefern.

- Die grüne LED leuchtet.
- Der Strom beginnt langsam in Richtung des Sollwerts zu steigen.
- Der Behandlungstimer beginnt zu sinken. Wenn weniger als eine Minute verbleibt, erfolgt die Anzeige in Sekunden.
- Die Anzeige des aktuellen Sollwerts ändert sich und zeigt die Echtzeitspannung in Volt an. L5 wird angezeigt, wenn die Spannung niedriger als 5 Volt ist.

Zu Beginn der Behandlung beginnt der Strom in Richtung des Sollwerts zu steigen und die Spannung beginnt in Richtung des maximal zulässigen Werts gemäß dem gewählten Profil zu steigen.

Die maximalen Spannungs- und Stromwerte finden Sie in der Tabelle im Abschnitt 8.2 - Einstellungsmodus.

Während der Behandlung wechselt das Gerät automatisch die aktuelle Polarität  ab .

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 13 "Integrierte Sicherheitsfunktionen".

Die Behandlung kann jederzeit gemäß den Anweisungen in Abschnitt 9 - Ende der Behandlung unterbrochen oder gestoppt werden.

HINWEIS: Wenn das Leitungswasser nicht genügend Mineralien enthält, ist die Behandlung nicht so effektiv. Verwenden Sie stattdessen nicht kohensäurehaltiges Flaschen- oder Mineralwasser. Wenn dies nicht funktioniert, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst von Dermadry.

Leichte Schmerzen waren zu Beginn der Behandlung oder nach der Polarität abwechselnd zu spüren.

ABSCHNITT 9

ENDE DER BEHANDLUNG



Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, darf es nicht an eine Steckdose angeschlossen werden, um Schäden oder vorzeitigen Verschleiß zu vermeiden.

Kurz bevor der Timer Null erreicht, beginnt die Stromstärke langsam zu sinken, bis sie Null erreicht. Das Gerät wechselt dann in den Modus "Einstellungen".

Die Behandlung kann jederzeit durch Drücken der Aktivierungstaste gestoppt werden. Die aktuelle Stärke beginnt zu sinken, bis sie Null erreicht. Das Gerät wechselt dann in den Modus "Einstellungen". Hände, Füße und Unterarmelektroden können dann ohne Risiken vollständig entfernt werden.

PAUSE: Wenn Hände oder Füße aus dem Wasser entfernt werden oder die Unterarmelektroden während der Behandlung von den Unterarmen entfernt werden, erreicht die stromgebende Stärke sofort Null und das Gerät schaltet in den Modus "Pause" (die grüne LED blinkt und der Timer stoppt).

HINWEIS: Das Gerät verbleibt nur zwei Minuten im Pause-Modus. Wenn das Gerät nach dieser Zeit keine erneute Anwendung der Behandlung (z. B. Hände in den Schalen) erkennt, endet die Behandlung automatisch. Das Gerät wechselt dann in den Modus "Einstellungen".

Es wird nicht empfohlen, die Behandlung auf diese Weise zu beenden. In seltenen Fällen können kleinere Stromschläge auftreten.

RESTART: Um die Behandlung neu zu starten, legen Sie Hände oder Füße wieder ins Wasser oder legen Sie die Unterarmelektroden zurück. Sobald die Hände, Füße oder Unterarmelektroden wieder an Ort und Stelle sind, wird die Behandlung auf den vorherigen aktuellen Pegel zurückgesetzt, bevor sie pausieren. Der Timer fährt an der Stelle fort, an der er angehalten wurde. Trennen Sie nach Abschluss der Behandlung den Controller vom Netzadapter. Trennen Sie den Netzadapter vom Wandstecker. Entleeren Sie das Wasser aus den Schalen oder den Täschen. Das Gerät muss so schnell wie möglich gereinigt werden, um eine Verschlechterung der Komponenten zu vermeiden. Die Reinigung muss gemäß den Angaben des Abschnitts 10 - Wartung und Reinigung erfolgen.

ABSCHNITT 10

WARTUNG UND REINIGUNG

Wichtige Hinweise

Ihr Gerät muss während der erwarteten Lebensdauer nicht von Dermadry Laboratories gewartet werden, sofern Gebrauchsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

Reparieren oder zerlegen Sie das Gerät nicht selbst. Verwenden Sie das Gerät nicht mit Komponenten, die nicht von Dermadry bereitgestellt werden.

Um eine ausreichende Funktion dieses Geräts zu gewährleisten, müssen die bereitgestellten Gebrauchsanweisungen eingehalten werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst von Dermadry. Jede verbotene Verwendung dieses Geräts oder die Nichtbeachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisungen stellt einen Verstoß gegen die Garantiebedingungen dar und führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.

Führen Sie während der Verwendung keine Wartung am Gerät durch.

Verbrauchsmaterialien und Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre, sofern es gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet und gewartet wird. Die unten aufgeführten Komponenten sind Verbrauchsmaterialien und haben eine begrenzte Anzahl von Verwendungen.

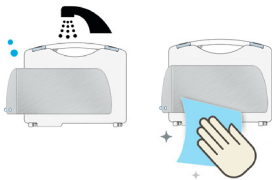
	Empfohlene Nutzungsdauer unter normalen Bedingungen
Handtücher	1 bis 2 Jahre
Hände und Füße Elektrode	1 bis 2 Jahre
Unterarmtaschen	30 Behandlungen
Unterarmelektrode	1 bis 2 Jahre

Reinigungsverfahren

Das Gerät ist nur für den Einzelpatienteneinsatz in der Heimtherapie bestimmt.

Das Gerät sollte nach jeder Behandlung wie folgt gereinigt werden:

Allgemein vor dem Reinigungsschritt	Abbildung
Vorsichtsmaßnahmen: - Reinigen Sie die Hände oder tragen Sie Handschuhe, bevor Sie das Gerät installieren und deinstallieren. - Verwenden Sie immer ein weiches Tuch für die Reinigung. - Zum Reinigen und Spülen immer warmes Wasser bei 140°- 160°F (60°- 70°C) verwenden. - Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist und alle Kabel von der Steuerung getrennt sind.	 Hände reinigen oder Handschuhe tragen  Verwenden Sie ein weiches Tuch
Reinigungsschritte nach jeder Behandlung	Abbildung
- Waschen Sie die Handtücher oder Unterarmtaschen gründlich mit sauberem warmem Wasser aus (keine Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel hinzufügen). - Die Handtücher oder Unterarmtaschen rigoros quetschen, um überschüssige Feuchtigkeit zu entfernen. - Lassen Sie die Handtücher oder Unterarmtaschen lufttrocknen HINWEIS: Nicht in einem geschlossenen Behälter oder Gehäuse lagern, bis vollständig trocken.	 Handtücher und Täschen waschen und quetschen-trocknen  Lassen Sie sie die Luft trocknen

- Trocknen Sie die Elektroden mit einem weichen Tuch. Um Kalziumablagerungen zu verhindern, stellen Sie sicher, dass nach jeder Behandlung Feuchtigkeit aus den Behandlungselektroden entfernt wird. - Trocknen Sie das Gehäuse mit einem weichen Tuch und lassen Sie es lufttrocknen. ANMERKUNG: Schließen Sie das Gehäuse nicht, damit es trocknen kann	 Trocknen Sie die Elektroden mit einem weichen Tuch.
Reinigungsschritte nach allen 5 Behandlungen (oder früher bei Bedarf)	Abbildung
STEUERUNG, GEHÄUSE UND ELEKTRODEN - Mit feuchtem Tuch abwischen. - Um beste Ergebnisse zu erzielen, befeuchten Sie das Tuch zunächst mit einer milden, normalen Reinigungsmittellösung (z. B. Waschmittel Ihrer Wahl -mischen Sie 5 ml pro 4 Liter Wasser- oder ein anderes gleichwertiges Reinigungsmittel und eine entsprechende Konzentration). Lesen Sie auf dem Etikett des Reinigungsmittels die spezifischen Anweisungen für den Gebrauch. Steuerung : Spülen Sie das Tuch gründlich und kräftig aus, bis das Wasser klar ist, entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Tuch, bis es leicht angefeuchtet ist, und wischen Sie den Controller erneut ab, um Reste der Reinigungslösung zu entfernen. Elektroden und Gehäuse : Spülen Sie 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser nach, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen und Ecken gespült werden, und wiederholen Sie diesen Schritt. Wischen Sie anschließend mit einem trockenen Tuch nach. - Lassen Sie sie lufttrocknen. WASCHTÜCHER UND UNTERARMTASCHEN - Hand- oder Maschinenwäsche mit Wasser und einer milden regulären Waschmittellösung (Waschmittel Ihrer Wahl -mischen 5 ml pro 4 liter water- oder ein anderes gleichwertiges Reinigungsmittel und eine andere Konzentration). - Unter fließendem Wasser gründlich abspülen und das Wasser rigoros auspressen. - Lassen Sie sie lufttrocknen.	 Wipe Case, für Steuerung & Elektroden  Wischen Sie die Steuerung vorsichtig ab  Spülen und trocknen Sie das Gehäuse und die Elektroden  Waschhandtücher und Täschen  Lassen Sie sie an der Luft trocknen

Verwenden Sie keine andere Reinigungsmethode, um Ihr Gerät zu reinigen. Das bereitgestellte Reinigungsverfahren wurde de- unterzeichnet, um die Lebensdauer des Geräts zu maximieren.

Warnungen

Befolgen Sie diese Anweisungen, um Schäden oder vorzeitigen Verschleiß Ihres Geräts zu verhindern:

- Verwenden Sie niemals andere Chemikalien, Kunststofflösungsmittel oder Schleifmittel, um das Gerät zu reinigen. Verwenden Sie niemals Lösungsmittel wie Alkohol, Aceton oder Wachsentsferner, um das Gerät zu reinigen.
- Der Gerätecontroller und der Netzadapter dürfen niemals in Wasser getaucht oder unter fließendes Wasser gestellt werden.
- Bei der Verwendung der mit Wasser gefüllten Schalen ist Vorsicht geboten, um verschüttende elektrische Teile (Controller und Netzadapter) zu vermeiden und das Verrutschen zu minimieren.
- Bewahren Sie das Gerät und seine Komponenten immer in sauberen, trockenen Bereichen auf, die vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt sind.
- Unterarmtaschen sind verbrauchsfähig. Sie müssen nach maximal 30 Verwendungen ersetzt werden. Wenn sie nach der Reinigung kontaminiert zu sein scheinen, verwenden Sie sie nicht. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Dermadry Laboratories.
- Übermäßige Korrosion an den Elektroden kann den Behandlungsstrom behindern. Um übermäßige Korrosion zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Elektroden nach Abschluss der Behandlung gründlich gereinigt und luftgetrocknet sind.
- Die Verfärbung der Elektroden nach der ersten Behandlungssitzung ist normal.

ABSCHNITT 11

TRANSPORT UND LAGERUNG

Das Gerät wird von einem Koffer geliefert in den alle Komponenten passen.

Das Gerät ist als wiederverwendbares Gerät vorgesehen. Es kann zwischen -25 bis 70 °C / -13 bis 158 °F zwischen den Einsätzen in dem dafür vorgesehenen Koffer gelagert werden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät Raumtemperatur (20-40 °C / 70-105 °F) hat, bevor Sie es in Betrieb nehmen.

Beachten Sie beim Wiederverpacken die folgenden Hinweise, um Schäden und vorzeitigen Verschleiß zu vermeiden:

- Reinigen und trocknen Sie das Gerät und seine Komponenten immer vor der Lagerung.
- Legen Sie das Gerät und seine Komponenten immer in den mitgelieferten Koffer.

ABSCHNITT 12

PROBLEMBEHANDLUNG

Wenn das Gerät keinen elektrischen Strom an den behandelten Bereich weitergibt.

- Drücken Sie die Aktivierungstaste  mindestens 3 Sekunden lang drücken, um das Gerät einzuschalten.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzadapter ordnungsgemäß mit der Steuerung und der Steckdose verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass die grüne LED am Netzadapter leuchtet.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel sicher angeschlossen sind. Verbindungen zwischen Elektrode und Kabel können mit der Zeit locker werden. Dies kann dazu führen, dass das Gerät falsch funktioniert.
- Dem Wasser können Mineralien fehlen. Wenn dies der Fall ist, verwenden Sie stattdessen nicht kohlenensäurehaltiges Mineralwasser.

- Wenn das Gerät aktiviert ist, aber die Behandlung nicht beginnt (die grüne LED blinkt weiter), entfernen Sie überschüssiges Wasser aus den Schalen oder Täschchen, so dass die Handtücher oder Täschchen kaum gesättigt sind. In extremen Fällen von übermäßigem Schwitzen oder wenn die Haut entzündet ist (z. B. durch den Fuß des Sportlers an den Füßen oder Händen), kann der Widerstand der Haut so gering sein, dass er verhindert, dass das Gerät mit der Behandlung beginnt.
- Vollständig korrodierte Elektroden können verhindern, dass das Gerät Strom liefert. Sie sind Verbrauchsmaterialien und sollten bei Bedarf ersetzt werden. Neue Elektroden können auf der Website von Dermadry oder autorisierten Distributoren erworben werden.

Wenn die Behandlung immer noch nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst von Dermadry.

ACHSELHÖHLEN

Die Behandlung ist ineffizient oder Sie spüren den Strom überhaupt nicht

Der Strom geht möglicherweise nicht richtig durch die Haut.

- Stellen Sie sicher, dass die Täschchen ausreichend mit Wasser getränkt sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzadapter ordnungsgemäß mit dem Controller und der Steckdose verbunden ist.

PILZINFEKTIONEN

Die Leitungswasser-Iontophorese-Behandlung ist möglicherweise nicht effizient oder erreicht nicht ihre volle Wirksamkeit, wenn die behandelte Haut von einer Pilzinfektion betroffen ist. Die häufigste Form der Pilzinfektion ist die Tinea pedis, allgemein als Fußpilz bezeichnet.

Diese Art von Infektionen betrifft einen großen Teil der Hyperhidrose-Patienten. Pilzinfektionen können an Händen und Füßen auftreten. Die Symptome können offensichtlich sein, sind es aber nicht immer. Bekannte Symptome sind Blasenbildung, akute Wärmeempfindlichkeit, Juckreiz, Stechen und Brennen auf der betroffenen Haut.

Der einfachste Weg, Fußpilz zu erkennen, ist die Suche nach kleinen Kratern in der Haut der Handflächen, Fußsohlen und besonders zwischen den Zehen.

WAS TUN? Behandeln Sie zunächst die Pilzinfektion.

Wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder Arzt, um eine für Sie geeignete Behandlung zu finden.

Sobald die Pilzinfektion vollständig behandelt ist, setzen Sie die Behandlungen ab der Anfangsphase fort.

Die Steuerung führt bei jedem Start einen automatischen Fehlerbehebungsprozess aus.

Dermadry hat viele Sicherheitsmerkmale, die Fehlfunktionen erkennen. Jede vom Gerät erkannte Fehlfunktion stoppt den Strom, um Schäden für den Benutzer zu verhindern. In diesem Fall wird einer der folgenden Fehlercodes auf dem Controllerbildschirm angezeigt:

Fehlercode 1

Fehler bei der Diagnose

Ziehen Sie den Controller vom Netzadapter ab, und schließen Sie ihn wieder an.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst von Dermadry.

Fehlercode 2

Spannung oder Strom überschritten Profilgrenze

Ziehen Sie den Controller vom Netzadapter ab, und schließen Sie ihn wieder an.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst von Dermadry.

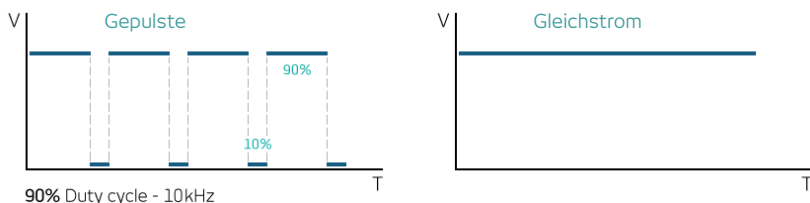
ABSCHNITT 13

INTEGRIERTE SICHERHEIT FUNKTIONEN

GEPULSTE

Das Gerät arbeitet mit gepulstem Strom. Obwohl ebenso effektiv wie Gleichstrom, sorgt der gepulste Strom für Benutzerkomfort. Es reduziert auch das Risiko von Reizungen und Schmerzen bei der Behandlung der Unterarme.

HINWEIS: Alle Dermady Geräte verwenden gepulsten Strom für die Behandlung. Gepulste Strömung bei einem Betriebszyklus von 90% haben nachweislich die gleiche Effizienz und sind komfortabler⁴.



GLEICHSTROM

Das Gerät erkennt Kurzschlüsse (z. B. kommen die Elektroden in Kontakt) und stoppt die Stromzustellung.

ALTERNIERENDE POLARITÄT WÄHREND DER BEHANDLUNG

Dermady enthält ein Feature, das automatisch die Polarität des Stroms abwechselt. Dabei wird das Symbol der Polaritäts-Wechselschleife  auf dem Bildschirm angezeigt und die aktuelle Stärke beginnt zu sinken. Sobald die aktuelle Stärke Null erreicht, wechselt das Gerät automatisch die Polarität ab und die aktuelle Stärke beginnt wieder zu steigen. Dieser Prozess eliminiert das Risiko von Schäden aufgrund der Variation des pH-Werts, der sich aus dem elektrischen Effekt im Leitungswasser ergibt, und vermeidet die Notwendigkeit, pH-Puffer, die dem Wasser zugesetzt werden müssen. Ein Kribbeln kann während dieses Prozesses zu spüren sein, vor allem bei hoher Stromstärke. Dies ist besonders wichtig bei der Behandlung der Unterarme. Es hilft auch, eine reibungslose Behandlung durchzuführen.

SICHERHEIT & KINDER-LOCK

Das Gerät beginnt die Behandlung erst, wenn die Aktivierungstaste 3 Sekunden lang gedrückt wird. Auf diese Weise kann der Benutzer die Geräteeinstellungen überprüfen, bevor die Behandlung beginnt. Es verhindert auch, dass die Behandlung von einem Kind unerwünscht gestartet wird, wenn das Gerät unbeaufsichtigt gelassen wurde.

⁴ Siehe Referenz 4 in Abschnitt 21 - Bibliographie.

ABSCHNITT 14

MECHANISMUS DER AKTION

Viele Studien^{5,6,7} haben Hypothesen über den Wirkmechanismus der Leitungswasser-Iontophorese emittiert. Sie deuten meist darauf hin, dass Strom, der durch die Haut geleitet wird, Verbindungen zwischen Schweißnerven und Schweißdrüsen reizt. Während die Schweißdrüse nicht beeinträchtigt wird, hört das Schwitzen auf. Dieser Effekt tritt erst nach mehreren Behandlungen auf und ist nicht dauerhaft. Die Behandlung ist regelmäßig zu wiederholen, um diesen Effekt aufrechtzuerhalten.

Der Einsatz von Leitungswasser sorgt für eine gleichmäßige Behandlung über die Zielregionen hinweg. Die Bereitstellung eines ausreichenden Stroms auf dem Zielgebiet wird in den meisten Fällen den Schweiß aufhalten.

Der Erfolg der Behandlung hängt von der aktuellen Stärke ab. Höhere Stromniveaus funktionieren besser und sollten für intensives Schwitzen verwendet werden. Die Behandlungsstärke sollte auf der Grundlage der Hautempfindlichkeit geändert werden. Hände und Füße vertragen eine höhere Stromstärke als die Unterarme.

ABSCHNITT 15

GARANTIE

- Das Dermadry Gerät erwartet Lebensdauer beträgt 5 Jahre, vorausgesetzt, es wird gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet und gepflegt.
- Die Garantie für das Gerät beträgt 5 Jahre. Der Controller, der Netzadapter, die Kabel, die Elektroden und das Gehäuse werden für diesen Zeitraum abgedeckt.
- Der Dermadry-Controller und die Komponenten sind nicht für die Reparatur vorgesehen und die Garantie deckt keine Brüche aufgrund von körperlichen Stößen, Wasser- oder Hitzeschäden oder Schäden durch unbeabsichtigte Verwendung ab. Die Garantie gilt nur für Mängel, die durch Herstellungsprobleme verursacht wurden und die durch den normalen Gebrauch des Geräts aufgetreten sind.
- Die Handtücher und die Täschchen für die Unterarmelektroden sind Verbrauchsmaterialien und sind nicht in der Produktgarantie enthalten. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Dermadry oder besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.
- Unterarmtaschen sollten nach 30 Anwendungen ersetzt werden.
- Jede Reparatur, Manipulation oder Beschädigung über die Garantiebedingungen hinaus macht die Garantie ungültig.
- Dieses Gerät ist einzelpatienten, es ist nur für einen Patienten bestimmt. Der Weiterverkauf des Geräts in völliger oder teilweiser Höhe ist strengstens untersagt und erlischt die Garantie, es sei denn, es wird eine vorherige schriftliche Genehmigung von Dermadry Laboratories Inc. einholen.

ABSCHNITT 16

ZUR VERFÜGUNG

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Sie muss zur nächstgelegenen Sammelstelle gebracht werden, die Elektronik-/Elektrogeräte akzeptiert. Wenn der Ort dieser nicht bekannt ist, wenden Sie sich bitte an Ihre Gemeinde. Sie können Sie über die Entsorgungsmöglichkeiten in einer Einrichtung in Ihrer Nähe informieren.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Europa: Die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) verpflichtet Sie als Endnutzer, Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu entsorgen. Elektro- und Elektroschrott können gefährliche Stoffe enthalten, die nicht in der (menschlichen) Umwelt Länder sollten und Negativ Auswirkungen haben können, wenn sie dies tun.

^{5,6,7} Siehe Referenz 5,6,7 in Abschnitt 21 - Bibliographie.

ABSCHNITT 17

TECHNISCHE DATEN

Wesentliche Leistung

Um seine Funktionen (wesentliche Leistung) erfüllen zu können, muss das Gerät in der Lage sein, bis zu 25mA und 55V DC zu liefern, ohne diese Werte um mehr als 5V oder 5mA zu übertreffen, für eine Dauer von 15 bis 20 min.

Netzadapter

Eingabe	Eingangsspannung	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Max. Strome Eingang	600 mA
Ausgabe	Nennausgangsspannung	5 V
	Aktueller Ausgang	Max 1.2 A
	Max. Ausgangsbewertung	Max 6 W
Betrieb Temperatur	In ° Celsius:	20-40 °C
	In ° Fahrenheit:	70-105 °F
Umgebungsbedingungen für den Anschluss und die Lagerung zwischen den Verwendungsarten	In ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C bis +5 °C (-13 °F bis 41 °F) und +5 °C bis +35 °C (+41 °F bis 95 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nichtkondensierend; > 35 °C bis 70 °C (95 °F bis 158 °F) bei einem Wasserdampfdruck bis 50 hPa

Steuerung

Dimensions	L x W x H	In cm: 10.1 x 13.1 x 3.9	In Zoll: 3.98 x 5.16 x 1.54
Gewicht	In grams (in Pfund)	197 g (0.434 lb)	
Eingabe	Versorgungsspannung	5 V DC	
	Aktueller Eingang	Max 700 mA	
	Leistungseingabe	Max 3.5 W	
Umgebungstemperatur Relative Luftfeuchtigkeit der Luft Barometrischer Druck	Für Transport und Lagerung	-25 °C bis +70 °C	30% bis 70 % 700 hPa bis 1060 hPa
	Zur Verwendung	+10 °C bis +30 °C	30% bis 70 % 700 hPa bis 1060 hPa
Ausgangsstrom	Behandlungsspannung	Max. 55 V	
	Behandlungsstrom	Max. 25 mA	
	Pulsfrequenz	10 kHz Rechteckig	
Betriebstemperatur	In ° Celsius (Fahrenheit)	20-40 °C (70-105 °F)	
Umgebungsbedingungen für den Anschluss und die Lagerung zwischen den Verwendungsarten	In ° Celsius (Fahrenheit)	-25 °C bis +5 °C (-13 °F bis 41 °F) und +5 °C bis +35 °C (+41°F bis 95 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nichtkondensierend; > 35 °C bis 70 °C (95 °F bis 158 °F) bei einem Wasserdampfdruck bis 50 hPa	
Genauigkeit der angezeigten Werte	Aktuellen	+/- 1 mA	
	Spannung	Unter 5 V: +/- 5 V Über 5 V: +/- 1 V	
Hardware-Version	1.4.2		
Firmware-Version	1.7		

ABSCHNITT 18

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Dermadry wurde nach den Richtlinien für Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt und hergestellt.

Bitte beachten Sie, dass Medical-Electric-Geräte besonderen EMV-Vorkehrungen unterliegen.

Befolgen Sie die unten aufgeführten Warnungen.

Interferenzemission	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emission nach CISPR 11	Gruppe 1	In der internen Funktion des Gerätes wird nur HF-Energie verwendet. Daher sind die Strahlungsemissionen sehr gering und können keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
RF-Emission nach CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Betrieben, einschließlich inländischer Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind und Gebäude für inländische Zwecke liefern.
Harmonische Emission nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar ODER Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Elektromagnetische Immunität			
Immunitätstest	IEC 60601- Prüfstand	Compliance-Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 6 kV ± 8 kV	Die Böden sollten Ausholz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische Transienten /bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzteile ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV für Leitung(n) zu Leitung(en) ± 2 kV für Leitung(en) zur Erde	± 2 kV ± 1 kV	Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Netzadapter-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch in U _T) für 0.5 Zyklus 40 % U _T (60 % Einbruch in U _T) für 5 Zyklus 70 % U _T (30 % Einbruch in U _T) für 25 Zyklus < 5 % U _T (> 95 % Einbruch in U _T) für 5 s		Die Netzstromqualität sollte die eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds sein. Wenn der Benutzer von Dermadry während der Unterbrechungen des Stromnetzes weiterbetrieben werden muss, wird empfohlen, dass der Dermadry von einem unterbrechungsfreien Netzadapter oder einer Batterie mit Strom versorgt wird.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m		Magnetfelder mit Leistungsfrequenz sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Prüfstufe.

Elektromagnetische Immunität			
Das Dermadry-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601- Prüfstand	Compliance-Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
-	-	-	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil von Dermadry verwendet werden, einschließlich Kabeln, als der empfohlene Trennungsabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt. Empfohlener Trennabstand: 2m
Geführt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Md = 1,2ÖP

- ANMERKUNG 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- ANMERKUNG 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Elektromagnetisch wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Dermadry-Gerät

Dermadry Dermadry ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Dermadry-Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Dermadryeinhält. Die zu beachtenden Mindestabstände werden im Folgenden unter Berücksichtigung der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beschrieben:

Nennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1.2ÖP	80 kHz bis 800 MHz d = 1.2ÖP	800 kHz bis 2.5 GHz d = 2.3ÖP
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

- ANMERKUNG 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- ANMERKUNG 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Elektromagnetisch wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

ABSCHNITT 19

SYMBOLE UND LEGENDE

SYMBOL BESCHREIBUNG

	Nur für den Innenbereich.
	CLASS II Ausrüstung.
	Katalog-Referenznummer.
	WEEE-Konformitätssymbol (Richtlinie über elektroelektrische und elektronische Ausrüstung).
	TÜV SÜD-Symbol für Sicherheit und EMV-Konformität.
	CE-Kennzeichnung, anzeigt, dass das Medizinprodukt den Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/ EWG übereinstimmt und daher im europäischen Binnenmarkt frei zirkulieren kann.
	Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft.
	Ingressschutz: IP XY X: 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und höher Y: 1 Schutz vor vertikal fallenden Wassertropfen.
	Kurz fassung, für die Richtlinie über die Beschränken- tion der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Gibt an, dass bei der Herstellung den Medizinproduktes keine der folgenden zehn Substanzen verwendet wurde: Wndel (Pb), Quecksilber (Hg), Cad- mium (Cd), Sechswertiges Chrom (Cr6+), Polybromiertes Biphenyle (PBB), Polybromierte diphenyl e Ther (PBDE), Bis(2-ethylhexyl) Phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BIP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobu- Tyolphthathat (DIBP).

SYMBOL BESCHREIBUNG

	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Warnung.
	Typ BF Die Teil.
	Den Hersteller von Medizinprodukten
	Gibt das Datum an, an dem das Medizinische Gerät hergestellt wurde.
	Seriennummer.
	Temperaturgrenze Gibt die Temperaturgrenzwerte eine denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. Die oberen und unteren Grenzwerte der Temperatur sind neben den oberen und unteren horizontalen Linien anzugeben.
	Symbol zur Angabe der Einhaltung der FCC-Regeln für jeden elektrische Funktion, die im Produkt enthalten ist. In der Regel müssen Produkte, die im Hochfrequenzspektrum arbeiten, Schaltkreise enthalten, die Einhaltung der geltenden FCC-Ausrüstungszulassung nachweisen. (d.h.Verifizierung, Konfor- mitätserklärung (Doc) oder Zertifi- zierung) ich nach Kunst den Geräts, wie In den FCC-Regeln angegeben.
	Zerbrechlich.
	In den Usa ist dieses Gerät nur auf Bestellung oder auf Bestellung eines Arztes erhältlich.
	Trocken halten.

ABSCHNITT 20

KONTAKT INFORMATION

20.1 Hersteller

Dermadry Laboratories inc.
5824, Rue D'Iberville, Montréal, QC, H2G 2B9, Canada
Email: support@dermadry.com

20.2 Europäischer Repräsentant

 CEpartner4U | Ton Pennings
Esdoornlaan 13, 3951DB, Maarn, The Netherlands

20.3 Australischer Sponsor

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

ABSCHNITT 21

BIBLIOGRAPHIE

1. Hölzle, Erhard, Martina Hund, Kerstin Lommel, and Bodo Melnik. "Recommendations for tap water iontophoresis." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 8, no. 5 (2010): 379-383.
2. Dahl, J. C., and L. Glent-Madsen. "Treatment of hyperhidrosis manuum by tap water iontophoresis." Acta dermato-venereologica 69, no. 4 (1989): 346-348.
3. Hölzle, E., and N. Alberti. "Long-term efficacy and side effects of tap water iontophoresis of palmo-plantar hyperhidrosis—the usefulness of home therapy." Dermatology 175, no. 3 (1987): 126-135.
4. Reinauer, S., A. Neusser, G. Schauf, and E. Hölzle. "Iontophoresis with alternating current and direct current offset (AC/DC iontophoresis): a new approach for the treatment of hyperhidrosis." British Journal of Dermatology 129, no. 2 (1993): 166-169.
5. Dobson, Richard L. "Treatment of hyperhidrosis." Archives of dermatology 123, no. 7 (1987): 883-884.
6. Hill, A. C., G. F. Baker, and G. T. Jansen. "Mechanism of action of iontophoresis in the treatment of palmar hyperhidrosis." Cutis 28, no. 1 (1981): 69-70.
7. Maj, NS WALIA, BS RATHORE Lt Col, and AK JAISWAL Col. "TREATMENT OF PALMOPLANTER HYPERHIDROSIS BY IONTOPHORESIS." Medical Journal Armed Forces India 56, no. 1 (2000): 27-28.



Dermadry®

R_x Only
in USA

In den USA ist dieses Gerät nur durch oder auf
Anordnung eines Arztes erhältlich.

dermadry.com

@2018, Dermadry Labors Inc. Alle Rechte vorbehalten. Die Geschenke sind durch den Copyright Handeln von Kanada und durch international Verträge und Vereinbarungen über Urheberrechte geschützt. Jede Vervielfältigung, Übersetzung, Anpassung, Speicherung In einem Abrufsystem, Übertragung, Weiterverkauf oder sonstige Verwendung oder Offenlegung In ihrer Gesamtheit oder teilweise und in irgendeiner Form oder mit welchen Mitteln auch immer, ist strengstens verboten und bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung von Dermadry Labors Inc.

Gebrauchsanweisung - DE (01) - Rev 3.8 - 2023/05/16

