

Gebrauchsanweisung

ionto+

Therapiesystem











Inhalt

Bildzeichen	5
Allgemeine Informationen	6
Geräteübersicht	6
Wichtige Hinweise	7
... zu dieser Gebrauchsanweisung	7
... zur Zweckbestimmung	7
... zur Haftung und Gewährleistung	8
Klinischer Nutzen	9
Nutzerqualifikation	9
Sicherheitshinweise	10
Restrisiken	14
Kontraindikationen / Anwendungsbeschränkungen	15
Gerätebeschreibung	16
Wirkungsweise und Funktionsübersicht	16
Indikationen	16
Therapie	17
Lieferumfang	19
Geräteabbildung	20
Anzeigen und Meldungen	21
Anwendung	22
Behandlung vorbereiten	22
Bedienung des ionto+	24
Programme	29
Programm 1	29
Programm 2	29
Arztinformation	30
Allgemeine Konfiguration	30
Therapiespeicher	30
Pflege und Entsorgung	31
Wasserbad	31
Elektroden	31
Gehäusepflege	31
Desinfektion	31
Aufbewahrung	32
Batterien	32
Umweltgerechtes Entsorgen	32

Inhalt

Funktionsstörungen & Fehlermeldungen	33
Funktionsstörungen	33
Fehlermeldungen	33
Akku wechseln	34
Medizinproduktebuch	35
Technische Daten	40
Technische Daten	40
Kennzeichnung	42
Notizen	43

Bildzeichen

	<p>Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Anwendung unbedingt durch und beachten Sie alle Hinweise.</p>
	<p>Erdfreies Anwendungsteil Typ Body Floating. Das Produkt gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag.</p>
	<p>Dieses Produkt trägt das Recyclingsymbol gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG. Eine Entsorgung über den Haus-/Restmüll ist nicht gestattet. Verantwortlicher Ansprechpartner für die Entsorgung ist der Händler/Hersteller.</p>
	<p>Mit dem CE-Zeichen drücken Hersteller aus, dass ihr Produkt den Anforderungen einer europäischen Richtlinie oder einer EU-Verordnung entspricht. Der Medizinproduktehersteller drückt mit der CE-Kennzeichnung die Konformität des Produktes mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) aus. Ist nach dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Kennnummer (Identifikationsnummer) angebracht, weist dies auf die Einbindung einer Benannten Stelle hin.</p>
	<p>Hersteller</p>
	<p>Herstellungsjahr</p>
	<p>Seriennummer des Gerätes</p>
 VORSICHT	<p>Beschreibt eine möglicherweise gefährliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können Verletzungen die Folge sein.</p>
	<p>Anwenderinformation: gibt wichtige Hinweise, z. B. hinsichtlich der Konfiguration.</p>
	<p>Arztinformation: gibt Hinweise zum einfachen oder bestimmungsgemäßen Gebrauch.</p>

Allgemeine Informationen

Liebe Kundin, lieber Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen und Ihre Entscheidung für dieses hochwertige Medizinprodukt der tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Mit dieser Gebrauchsanweisung führen wir Sie durch die Handhabung des ionto+ Therapiegerätes.

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung immer zusammen mit dem Gerät auf.

Für Blinde und Sehbehindert ist die Gebrauchsanweisung in elektronischer barrierefreier Form beim Hersteller erhältlich.



Dieses Gerät ersetzt i. d. R. nicht den Arztbesuch!

Weil die Anwendung des Therapiegerätes gute Erfolge zeigt, sollte trotz einer deutlichen Verbesserung der Beschwerden stets Rücksprache mit dem zu behandelnden Arzt gehalten werden.

Geräteübersicht

- 2 Programme
- Großes LC-Display: vollständige und übersichtliche Funktions- und Parameterdarstellung
- Einfache Bedienung
- Batterieüberwachung
- Verriegelungsfunktion der Stromstärke
- Gürtelclip für mehr Mobilität
- Therapiespeicher

Wichtige Hinweise

... zu dieser Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Erstgebrauch diese Gebrauchsanweisung.

Dieses Dokument wendet sich sowohl an Ärzte bzw. Fachkräfte (Konfiguration) als auch an Patienten (Anwendung) und dient dem Anwender/Patienten dazu, das ionto+ Therapiesystem sicher und bestimmungsgemäß anzuwenden.

Dieses Dokument muss von jedem Anwender, der das ionto+ Therapiesystem bedient, vor der Erstanwendung sorgfältig gelesen und verstanden werden.

Um weder sich oder andere Personen zu gefährden, noch Schäden am Therapiesystem zu verursachen, beachten Sie bitte besonders das Kapitel **Sicherheitshinweise**.

Bitte nehmen Sie bei weiteren Fragen Kontakt mit dem Hersteller, tic Medizintechnik GmbH & Co. KG, auf.

Dieses Dokument ist Bestandteil des Gerätes und muss dem Anwender/Patienten jederzeit zur Verfügung stehen. Auszüge sind nicht gestattet.

... zur Zweckbestimmung

Das ionto+ ist ein Leitungswasser-Iontophorese-Gerät in der Form eines Heimtherapiegerätes, welches ausschließlich zur Behandlung von übermäßiger Schweißbildung an Händen, Füßen und unter den Achseln bestimmt ist. Das ionto+ Therapiegerät kann die Aktivität der Schweißdrüsen drosseln, jedoch nicht vollständig abstellen. Es darf nur zur Therapie der im Kapitel **Wirkungsweise und Funktionsübersicht** beschriebenen *Indikationen* eingesetzt werden.

Es darf nur vom Hersteller autorisiertes Zubehör verwendet werden.

Wichtige Hinweise

Als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch gilt jede Anwendung, die in den zum Gerät gehörenden Dokumenten nicht oder als nicht zulässig beschrieben wird.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, das Nichtbeachten dieses Dokumentes, sowie eigenmächtige Veränderungen schließen die Haftung des Herstellers für daraus resultierende Sachschäden und Personenschäden aus und führt zum Erlöschen der Gewährleistung des Herstellers.

... zur Haftung und Gewährleistung

Ab dem Tag der Auslieferung gilt für das ionto+ Therapiegerät und das Zubehör (außer Verbrauchsmaterialien) eine Gewährleistung von 24 Monaten. Während dieser Zeit kann das Gerät/ Zubehör durch den Hersteller kostenlos repariert oder ersetzt werden. Das ionto+ Therapiegerät ist wartungsfrei.

Nichtbestimmungsgemäßer Gebrauch, das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung sowie eigenmächtige Veränderungen am System schließen die Haftung des Herstellers für daraus resultierende Sachschäden und Personenschäden aus. Die Gewährleistung erlischt.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen durchzuführen, die zur Verbesserung des Therapiegerätes, der Funktionalität und des Zubehörs dienen.

Wichtige Hinweise

Klinischer Nutzen

Der Stromfluss über die betroffenen Haut- und Körperregionen wirkt desensibilisierend und hat damit einen harmonisierenden Einfluss auf die überreizten Schweißdrüsen, wodurch es zu einer Verringerung der Schweißbildung kommt.

Nutzerqualifikation

Für die Einweisung des Patienten ist vor Erstnutzung des ionto+ medizinisch qualifiziertes Personal notwendig.

Vorausgesetzt wird, dass:

- der Patient, min. das 18. Lebensjahr erreicht hat
- und die kognitiven Fähigkeiten besitzt, die Behandlung selbst durchzuführen sowie die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen

Wichtige Hinweise

Sicherheitshinweise

ionto+

ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

ionto+

- nur mit dem Original-Zubehör verwenden.
- vor Wasser oder anderen Flüssigkeiten schützen (besonders bei der Anwendung mit Wasserbad beachten!).
- nicht benutzen, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt ist (z. B. durch einen Sturz).
- in der Verpackung aufbewahren und vor Beschädigung und Verunreinigung schützen.
- nicht beim Führen oder Bedienen von Maschinen (z. B. Autofahren) oder während des Schlafens einsetzen.
- nicht mit geöffnetem Batteriefach betreiben.
- nicht im Wasser anwenden.
- nicht in explosionsgefährdeten Bereichen und/oder verbrennungsfördernder Atmosphäre betreiben.
- nicht anwenden, wenn die Elektroden direkt auf verletzte Haut, offene Wunden oder sonstige Hauterkrankungen platziert werden müssten.
- nicht anwenden, wenn aufgrund von Suchtmittel- oder Medikamentengebrauch keine sichere Handhabung gewährleistet ist.
- nicht anwenden, wenn Metallschmuck im Stromflussgebiet getragen wird (diesen zuvor ablegen).
- nur anwenden, wenn die Silikonelektroden stets vollständig in den entsprechenden Schwammtaschen stecken, um strombedingte Hautschäden zu vermeiden.

- Bitte beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen, wie in den technischen Daten beschrieben.

Wichtige Hinweise



VORSICHT

Strangulierungsgefahr durch Elektrodenkabel!

Bewahren Sie das Gerät und die Elektrodenkabel an einem für Kinder und Unbefugte unzugänglichen Ort auf und wenden Sie es nicht im Schlaf an.



VORSICHT

Umgehend den Arzt konsultieren!

Der Patient/Anwender muss, aufgrund einer möglichen Verletzungsgefahr, die Behandlung unterbrechen und den Arzt konsultieren,:

- falls bei Behandlungsbeginn nicht bekannten Entzündungen bzw. Verletzungen im Behandlungsgebiet vorliegen.
 - bei einer drastischen Änderung des Stromempfindens, obwohl die Stimulationsintensität nicht verändert wurde.
-



VORSICHT

Verfärbung oder Verformung von Silikonelektroden und Schwammtaschen!

Silikonelektroden und Schwammtaschen, welche sich verfärben oder ihre Form und/oder Struktur verändern, dürfen nicht mehr verwendet werden. Es können andernfalls strombedingte Hautschäden durch schlechte Leitfähigkeit entstehen.



VORSICHT

Unkontrollierte Stromabgabe!

Durch Berühren metallischer Teile im Batteriefach kann es während der Anwendung zu unkontrollierten Entladungen kommen. Therapieren Sie nur mit geschlossenem Batteriefach!

Wichtige Hinweise



VORSICHT

Strom wirkt durchblutungs-fördernd!

Aufgrund einer möglichen Verletzungsgefahr darf der Patient oder der Anwender, die Behandlung nur unter ärztlicher Beobachtung durchführen, wenn:

- Beim Patienten psychische Einschränkungen bzw. kognitive Differenzen bekannt sind.
- Fieberhafte Erkrankungen, örtliche Entzündungen, Thrombosen, entzündliche Hautveränderungen im Einsatzbereich vorliegen.



VORSICHT

Systemausfall durch Elektrodenkabelbruch!

Der Ausfall des Systems droht, wenn Sie das Elektrodenkabel extrem knicken oder an ihm ruckartig ziehen.

- Vor dem Entfernen der Elektroden bitte das Gerät ausschalten.
- Zwingen Sie das Elektrodenkabel nicht in eine Knickposition.



VORSICHT

Wechselwirkungen mit anderen Geräten/Systemen!

Die Ausgangswerte können durch Wechselwirkungen mit anderen (medizinischen) Geräten beeinflusst werden. Verwenden Sie das ionto+ nicht in der Nähe von:

- Mikrowellen- oder Kurzwellengeräten.
- tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefonen).
→ Bitte bewahren Sie Ihr Mobiltelefon während der Behandlung in mindestens drei Meter Abstand auf.

Wichtige Hinweise



Elektrochemische Verbrennungen oder Verätzungen!

Das ionto+ ist nicht bei gleichzeitigem Anschluss an HF-Chirurgie-, bzw. Elektrokoagulationsgeräten zu verwenden. Missachtung kann zu elektrochemischen Verbrennungen/Verätzungen führen.



Veränderungen am Gerät

Eigenmächtige Veränderung und Schäden am Gerät können den Erfolg einer Therapie gefährden. Ebenfalls können eigenmächtige Veränderungen am Gerät zu Sach- & Personenschäden führen.



Wiedereinsatz des Gerätes

Das Gerät ist zum Wiedereinsatz durch weitere Patienten geeignet. Der Wiedereinsatz des Gerätes ist nur nach Aufbereitung des Selbigen durch den zertifizierten Hersteller nach Qualitätsmanagementvorgaben möglich und gestattet.



Mindestgröße der Elektroden

Die Mindestgröße der Elektroden sollte 20cm² nicht unterschreiten, um strombedingte Hautschäden zu vermeiden und eine optimale Leitfähigkeit zu garantieren.



Europäische Norm

Dieses Gerät entspricht den europäischen Normen EN60601-1 und EN60601-1-2 (Übereinstimmung mit IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.

Wichtige Hinweise

Restrisiken

Die aus der Literatur zu Elektrostimulationsgeräten zur Hyperhidrosetherapie identifizierten Restnebenwirkungen nach Umsetzung aller risikomindernden Maßnahmen werden im Folgenden beschrieben:

Produkt: Die folgenden verbleibenden Nebenwirkungen wurden in der klinischen Literatur für gleichwertige Produkte berichtet und können mit dem ionto+ selbst in Verbindung gebracht werden:

Schwierigkeiten bei der Handhabung des Gerätes

Methode: Die folgenden Restnebenwirkungen wurden in der klinischen Literatur für die Behandlung mit Elektrostimulationsgeräten berichtet und können mit der Methode selbst in Verbindung gebracht werden:

Schmerz, Unbehagen, Druckempfinden, Überempfindlichkeit, Reizung

Wichtige Hinweise

Kontraindikationen/ Anwendungsbeschränkungen

Unter den folgenden **medizinischen Umständen** darf das Gerät **nicht** eingesetzt werden:

- Aktive Implantate (Schrittmacher, Defibrillatoren)
- Metallische Implantate im Behandlungs- und Stromflussgebiet
- Schwerwiegende Herzrhythmusstörungen oder Herzmuskel-erkrankungen (ggf. mit dem behandelnden Arzt klären)
- Hautdefekten (Verletzungen) und akuten Entzündungen der Haut im Behandlungsgebiet
- bei schweren lokalen Entzündungen oder Thrombosen (Blutgerinnseln)
- bei hochgradigen Durchblutungsstörungen
- bei Kindern unter sechs Jahren
- bei Patienten mit Demenz
- Während der Schwangerschaft
- bei Patienten mit Anfallsleiden (Epilepsie)
- bei Patienten mit starken Sensibilitätsstörungen/Empfindungsstörungen im Anwendungsgebiet
- bei Patienten mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Behandlungs-/Stromflussgebiet
- bei möglichen allergischen Reaktionen auf berührbare Materialien (Materialien entnehmen Sie bitte der Auflistung des Lieferumfangs in der Gerätebeschreibung auf S. 19 dieser Bedienungsanleitung)

Gerätebeschreibung

Wirkungsweise und Funktionsübersicht

Das ionto+ Therapiesystem wurde von Ihrem behandelnden Arzt aufgrund einer medizinischen Indikation verordnet.

Das ionto+ Therapiesystem wird in der Heimtherapie zur Behandlung von übermäßiger Schweißbildung an Händen, Füßen und unter den Achseln eingesetzt.

Indikationen

Das Gerät kann bei übermäßiger Schweißbildung (sog. Hyperhidrosis) der Handflächen, Fußsohlen oder Achselhöhlen eingesetzt werden, um die Schweißbildung zu verringern.

Patienteneignung



Die Therapiewahl liegt in der Verantwortung des Arztes. Die Therapiedauer und Anwendung liegt in der Verantwortung des Arztes.

Klinischer Nutzen

Der Stromfluss über die betroffenen Haut- und Körperregionen wirkt desensibilisierend und hat damit einen harmonisierenden Einfluss auf die überreizten Schweißdrüsen, wodurch es zu einer Verringerung der Schweißbildung kommt.

Nutzerqualifikation

Für die Einweisung des Patienten ist vor Erstnutzung des ionto+ medizinisch qualifiziertes Personal notwendig.

Vorausgesetzt wird, dass:

- der Patient, min. das 18. Lebensjahr erreicht hat
- und die kognitiven Fähigkeiten besitzt, die Behandlung selbst durchzuführen sowie die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen

Gerätebeschreibung

Therapie

Die Anwendung des Gerätes erfolgt indikationsbezogen mit folgenden Elektroden:

- kleine Silikonelektroden in Schwammmasche
- große Silikonelektroden in Schwammmaschen

Dauer

Die Dauer der Therapiesitzungen bestimmt der Arzt oder Therapeut. Eine Therapiesitzung dauert in der Regel 20 bis 30 Minuten. Nach Ablauf der Therapiesitzung schaltet sich das Gerät automatisch aus. Der Anwender/Patient sollte mit dem ionto+ Therapiesystem, je nach Anweisung des Arztes, die von ihm festgelegte Anzahl der Therapiesitzungen durchführen. Die deutsche Dermatologische Gesellschaft empfiehlt in Bezug auf Leitungswasser-Iontophorese anfangs eine tägliche (Mo.-Fr.) oder mindestens dreimalige Therapiesitzung wöchentlich (Mo., Mi., Fr.). Erhaltungsbehandlungen, welche dem Erhalt des Behandlungserfolges dienen, sollten i.d.R., wenn nicht anders vom Arzt/Therapeuten verordnet, einmal wöchentlich oder 1-2 mal in 14 Tagen durchgeführt werden.

Dokumentation

Im internen Speicher werden folgende Therapieparameter aufgezeichnet und können so die Therapiewirksamkeit dokumentieren:

- Wie häufig das System pro Tag eingesetzt wurde.
- An welchen Tagen das System eingesetzt wurde (Behandlungsfreie Tage werden ebenfalls erfasst).
- Wie lange das System je Behandlung eingesetzt wurde.
- Welche Stimulationsintensität genutzt wurde.
- Über welchen Zeitraum das System genutzt wurde.

Gerätebeschreibung

Programme und Einsatzgebiete

Die Programme 1 und 2 unterscheiden sich lediglich in der Frequenz. Das entsprechende Programm kann vom behandelnden Arzt/Therapeuten verordnet, oder wenn nicht anders genannt, nach eigenem Empfinden gewählt werden:

Progr. 1: 10kHz **Progr. 2:** 5kHz

Gerätebeschreibung

Lieferumfang

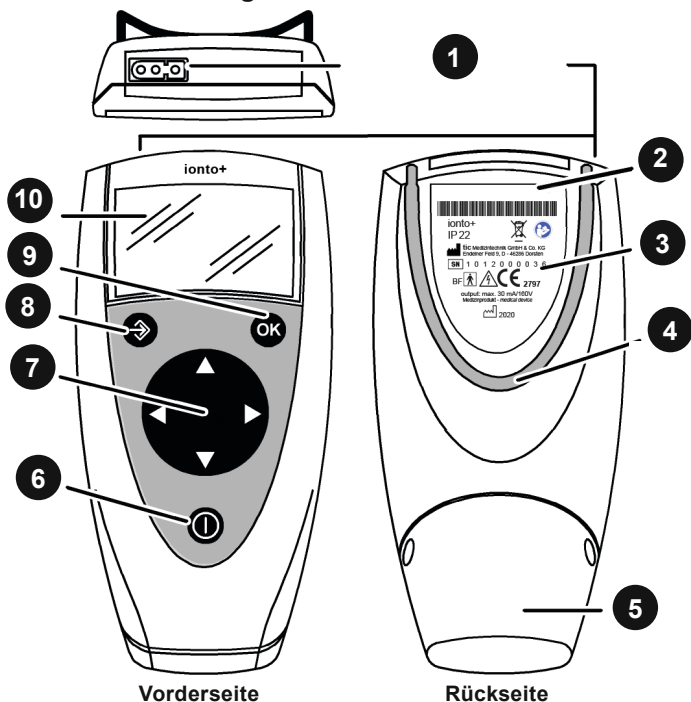
Art.-Nr.	Bezeichnung	Material
ti1012	ionto+ Therapiegerät inkl. Wannen (340x230x 70 mm) und Gebrauchsanweisung	ABS, Silikon, Edelstahl, HDPE
ti6066	Block-Akkus (8V-NiMH) (2 Stk.)	–
ti6064	SaneoCHARGER Akkuladegerät, inkl. Netzadapter	ABS, Edelstahl
ti2028	Kabel zum Anschluss an Silikonelektroden	Kupferdraht, PVC
ti2041	gr. Silikonelektroden in Schwammtaschen (2 Stk. - 100 x 175mm)	Silikon
ti2042	kl. Silikonelektroden in Schwammtaschen (2 Stk. - 50 x 100mm)	Silikon

Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten)

Art.-Nr.	Bezeichnung	Material
ti1947	doctic+ -Station, zum Auslesen von Anwendungsdaten	ABS

Gerätebeschreibung

Geräteabbildung



- 1 Anschluss für das Kabel
- 2 Herstelleretikett
- 3 Seriennummer
- 4 Halterung für doctic+System
- 5 Batteriefachdeckel

- 6 Taste Ein/Aus
- 7 Tastenfeld (Parameter- und Intensitätswerte regeln)
- 8 Menütaste
- 9 Bestätigungstaste
- 10 Display

Anzeigen und Meldungen

Anzeigen und Meldungen

Im Kapitel **Anwendung** wird die Bedienung und die verschiedenen Therapieprogramme des ionto+ Therapiesystems beschrieben. Während des Betriebs können folgende Anzeigen und Meldungen im Display dargestellt werden.

STIM

Anzeige **Elektrostimulation (STIM blinkt)**

- **Vor** Beginn der Therapiesitzung: Stromstärke (mA) einstellen.
- **Während** der Therapiesitzung: Elektrostimulation ist aktiv.

Prog

Anzeige aktives **Therapieprogramm**

(Ist kurz während des Systemstarts mit Programmnummer sichtbar)



Anzeige **Verriegelung** ist aktiv

- Nachdem fünf Sekunden lang keine Eingabe erfolgte, sperrt die Verriegelung das Tastenfeld vor versehentlicher Eingabe. Die Freigabe erfolgt durch Tastendruck ▼.



Anzeige **ungültige Eingabe** (Symbol blinkt)
Intensitätsverriegelung bleibt aktiv.



Anzeige **Behandlungsende** (Symbol blinkt)
Die Therapiesitzung ist beendet.



Anzeige **Therapiesitzung unterbrochen** (Symbol blinkt) – Siehe Kapitel **Funktionsstörungen und Fehlermeldungen**.



Anzeige **Batteriekapazität** 8 V Alkali-Blockbatterie, bzw. NiMH-Akku. Siehe Kapitel **Funktionsstörungen und Fehlermeldungen**.



Anzeige der eingestellten Stromstärke (hier: 10 mA).

Anwendung

Bitte lesen Sie dieses Kapitel vor der Erstanwendung des Therapiesystems vollständig durch und machen Sie sich anschließend mit den Besonderheiten des für Sie voreingestellten Therapieprogramms und den jeweiligen Elektrodengrößen und Anwendungsarten vertraut. Diese werden im Kapitel **Programme** erklärt.

Sicherheitshinweise beachten!



Prüfen Sie bitte, ob Ihre allgemeine Gesundheitssituation die Anwendung des Therapiesystems erlaubt oder einschränkt.

- ➔ Bitte lesen Sie vor der Erstanwendung unbedingt die Kapitel **Wichtige Hinweise** und **Gerätebeschreibung**.

Die Handhabung des ionto+ Therapiesystems in häuslicher Umgebung ist denkbar einfach. Der Arzt verordnet dem Patienten das Gerät gemeinsam mit den entsprechenden Elektroden.

Behandlung vorbereiten

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Das Display zeigt keine erkennbaren Zeichen.

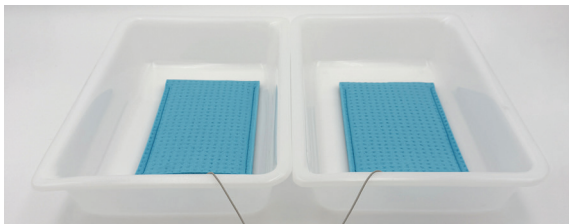
Für die Behandlung unter den Achseln:

- ➔ Verbinden Sie je eine Silikonelektrode mit je einem schmalen Ende des Elektrodenkabels.
- ➔ Stecken Sie den Doppelstecker des Elektrodenkabels in das ionto+ Therapiegerät (siehe Kapitel **Geräteabbildung**).
- ➔ Durchnässen Sie die Schwammtaschen mit Leitungswasser.
- ➔ Stecken Sie je eine Silikonelektrode in eine Schwammtasche.
- ➔ Klemmen Sie je eine Elektrode unter die linke und eine unter die rechte Achsel.

Anwendung

Für die Behandlung der Handinnenflächen oder Fußsohlen:

- Verbinden Sie je eine Silikonelektrode mit je einem schmalen Ende des Elektrodenkabels.
- Stecken Sie den Doppelstecker des Elektrodenkabels in das ionto+ Therapiegerät (siehe Kapitel **Geräteabbildung**).
- Stecken Sie je eine Silikonelektrode in eine Schwammtasche.
- Nehmen Sie die beiden Wannen des Therapiesystems und befüllen Sie diese mit Leitungswasser, sodass die Schwammelektroden mind. 5mm mit Wasser überdeckt sind.
- Legen Sie je eine Schwammelektrode in eine der Wannen.



Für die Behandlung der Handinnenflächen

- Siehe Kapitel **Bedienung des ionto+**.

Für die Behandlung der Fußsohlen

- Steigen Sie barfuß in das Wannenbad, so dass Sie mit je einem Fuß direkt auf je einer Schwammelektrode stehen. Alternativ können Sie auch auf einem Stuhl sitzen und die Füße in die Wannen stellen.



Anwendung

Bedienung des ionto+



- ➔ Bitte drücken Sie die Taste **Ein/Aus**, um das Gerät einzuschalten. Nach dem Einschalten führt das System einen Selbsttest durch.

Im Display werden kurz die Softwareversion des Gerätes und daraufhin die **Ziffer des voreingestellten Therapieprogramms** (1 oder 2) angezeigt. Ein langes Tonsignal folgt.



Sie können eine Therapiesitzung jederzeit, und wenn es die Situation erfordert, abbrechen.

- ➔ Schalten Sie das Gerät bei Bedarf mit der Taste Ein/Aus aus. Das laufende Programm wird abgebrochen, die Elektrode kann entfernt werden.


Programm einstellen

Das Gerät ist eingeschaltet.



- ➔ Halten Sie die Taste **Menü** für 5 Sekunden gedrückt. Die Anzeige **Prog** blinkt und die Ziffer des aktuell gewählten Programms erscheint.
- ➔ Drücken Sie bitte die Taste **▲** oder die Taste **▼**, bis das gewünschte Programm 1 oder 2 angezeigt wird.



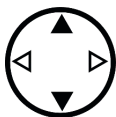
- ➔ Drücken Sie bitte die Taste **OK**, um Ihre Wahl zu bestätigen.
- ➔ Die Anzeige **MAN / AUTO** blinkt und der Modus kann geändert werden..
- ➔ Die Anzeige  blinkt und die Behandlungszeit gewählten Programms erscheint.



- ➔ Drücken Sie bitte die Taste **▲** oder die Taste **▼**, bis die gewünschte Behandlungszeit (1-99 Min.) angezeigt wird.
- ➔ Drücken Sie bitte die Taste **OK**, um Ihre Wahl zu bestätigen. Das gewählte Therapieprogramm startet mit dem nächsten Einschalten oder nach einer Wartezeit von 15 Sekunden automatisch. Ein langes Tonsignal folgt.

Anwendung

Stimulationsintensität einstellen



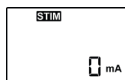
Die Anwender müssen bei jeder Therapiesitzung die maximale Stimulationsintensität ihren persönlichen Bedürfnissen anpassen.

Mögliche Einstellungen (Tastenfeld zur Parameter-einstellung):

- ▲ Intensität der Stimulation erhöhen
- ▼ Intensität der Stimulation verringern



Es wird empfohlen die folgenden Grenzwerte nicht zu überschreiten: max. 25mA bei den Füßen, 15mA bei den Händen und 5mA bei den Achseln.



Nach dem Einschalten wird die aktuelle Stimulationsintensität 0 mA im Display angezeigt. Es fließt kein Strom zur Elektrode.

- Drücken Sie kurz die Taste ▲, um die Stimulationsintensität um jeweils 1 mA zu erhöhen. Ein kurzes Tonsignal folgt.

Das stufenweise Steigern der Stimulationsintensität wird empfohlen. Wird die Taste ▲ gedrückt gehalten, erfolgt der Stufenanstieg schneller und kann als stufenlos empfunden werden.

Auf die eigenen Empfindungen achten!



Das Stromgefühl bzw. die Stimulationsintensität sollte so gewählt werden, dass Sie durch die Elektrostimulation ein Kribbeln spüren, es darf aber keinesfalls unangenehm oder gar schmerzhaft sein.

- Drücken Sie die ▼ Taste, um eine zu hohe Stimulationsintensität zu verringern. Ein kurzes Tonsignal folgt.

Anwendung

Für die Behandlung der Handinnenflächen

Für die Behandlung der Handinnenflächen stellen Sie zunächst eine Stromintensität (mA) ein und legen Sie dann die Hände in den Wasserbädern auf die Schwammelektroden.



Starten Sie mit niedriger Stromintensität!

Starten Sie bei der ersten Anwendung mit einer niedrigen mA Stromintensität. Testen Sie, ob die Intensität angenehm und intensiv genug ist. Regeln Sie ansonsten schrittweise nach. Trocknen Sie vor jedem Bedienen des ionto+ Therapiegerätes Ihre Hände sorgfältig ab.

Wenn Sie für die Behandlung der Handinnenflächen die für Sie richtige Stromintensität bei der ersten Anwendung ermittelt haben, merken Sie sich diese, damit Sie bei den Folgeanwendungen diese direkt einstellen können.

Stimulationsintensität verriegeln



Ohne Eingabe wird die Taste ▲ gegen das versehentliche Erhöhen der Elektrostimulation nach 5 Sekunden automatisch gesperrt.

➔ Sobald Sie ein angemessenes Stromgefühl eingestellt haben, lassen Sie bitte die Taste ▲ bzw. ▼ los. Nach ca. 5 Sekunden erscheint im Display das Symbol **Verriegelung**, die Therapie beginnt.

Anwendung

Stimulationsintensität entriegeln



Im Display wird das Symbol Verriegelung angezeigt.

- Drücken Sie einmal die Taste ▼. Ein kurzes Tonsignal folgt.

Im Display erlischt das Symbol Verriegelung, die **Verriegelung** ist aufgehoben. Die manuelle Intensitätsregelung ist jetzt wieder möglich.

Das Symbol **ungültige Eingabe** erscheint, wenn Sie versuchen, die Intensität zu erhöhen, die **Verriegelung** jedoch nicht entriegelt wurde.

Stimulationsintensität anpassen

Es kann während der Behandlung vorkommen, dass sich Ihr Empfinden für die Intensität verändert. Ist dies der Fall, passen Sie bitte die Intensität an.

- Bitte entriegeln Sie das Gerät mit Tastendruck ▼, falls die Verriegelung aktiv ist.
- Drücken Sie auf die Taste ▲, um die Stimulationsintensität zu erhöhen bzw. Taste ▼, um sie zu senken.
- Sobald Sie ein angemessenes Stromgefühl eingestellt haben, lassen Sie bitte die Taste ▲ bzw. ▼ los.

Das Nachregeln der Intensität hat keinen Einfluss auf die Dauer einer Therapiesitzung.

Behandlungsende



Nach Ablauf der vorgegebenen Therapiezeit wird der Stromfluss zu den Elektroden automatisch unterbrochen. Im Display blinkt das Symbol **Behandlungsende**. Die Therapiesitzung ist beendet.

Anwendung



- Schalten Sie das Gerät über die Taste **Ein/Aus** aus. Am Ende der Behandlungszeit schaltet sich das Gerät mit einer Zeitverzögerung von ca. 2 Minuten automatisch aus.
- Bitte entfernen und reinigen Sie die Elektroden, wie im Kapitel **Pflege und Entsorgung** beschrieben.

Behandlung der Hände (AUTO-Funktion verwenden!)

Das ionto+ enthält 2 Programme mit den Frequenzen 10 kHz (Programm 1) und 5 kHz (Programm 2). Wählen Sie das Programm nach eigenem Empfinden aus.

Beide Programme haben eine AUTO-Funktion, das heißt, die von Ihnen eingestellte Stromstärke wird langsam (1 mA pro Sekunde) erhöht.

Nach Eingabe der Stromstärke drücken Sie bitte die Taste „OK“. Strom fließt mit langsamer Erhöhung.

Bitte wählen Sie bei den ersten Behandlungen eine niedrige Stromstärke.

Bitte halten Sie die Hände innerhalb der ersten Sekunden ins Wasserbad. Verlässt eine Hand das Wasserbad und war die eingestellte Stromstärke größer 6mA, so schaltet sich das Gerät aus Sicherheitsgründen direkt aus.

Beginnen Sie die Behandlung mit Einschalten und Stromstärkewahl erneut.

Programme

In diesem Kapitel werden die Programme Ihres Therapiegerätes beschrieben.

Programm 1

Programm 1 ist ein Programm mit pulsartigem Gleichstrom. Die Frequenz von Programm 1 liegt bei 10 kHz. Die Behandlungsdauer ist standardmäßig auf 30 Minuten eingestellt.

Die Behandlungsdauer kann zwischen 1 und 99 Minuten individuell eingestellt werden.

Das Programm kann sowohl in Kombination mit den kleinen als auch mit den großen Silikon Elektroden in Schwammtaschen genutzt werden.

Wählen Sie das entsprechende Programm nach Empfindung und/oder nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes/Therapeuten.

Programm 2

Programm 2 ist ein Programm mit pulsartigem Gleichstrom. Die Frequenz von Programm 2 liegt, im Gegensatz zu Programm 1, bei 5 kHz. Die Behandlungsdauer ist standardmäßig auf 30 Minuten eingestellt.

Die Behandlungsdauer kann zwischen 1 und 99 Minuten individuell eingestellt werden.

Das Programm kann sowohl in Kombination mit den kleinen als auch mit den großen Silikon Elektroden in Schwammtaschen genutzt werden.

Wählen Sie das entsprechende Programm nach Empfindung und/oder nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes/Therapeuten.

Allgemeine Konfiguration

Therapierelevante Einstellungen dürfen nur durch den behandelnden Arzt oder eine von ihm bestimmte Fachkraft vorgenommen werden. Andernfalls ist die Patienten- & Therapiesicherheit nicht gewährleistet.

Patienteneignung



Die Therapiewahl liegt in der Verantwortung des Arztes. Je nach Behandlungsgebiet werden die kleinen Silikon-elektroden in Schwammtaschen (Achseln) oder die großen Silikonelektroden in Schwammtaschen (Füße, Hände) empfohlen.

Programmwechsel




Ein Programmwechsel sollte vom Arzt, Therapeuten oder Medizinproduktberater durchgeführt bzw. angeordnet werden.

Therapiespeicher

Das ionto+ verfügt über einen Therapiespeicher. Dem behandelnden Therapiebetreuer/Arzt wird der doctic-Adapter (Infrarotschnittstelle) zur Verfügung gestellt. Er kann durch Anschließen des ionto+ an den doctic-Adapter die Therapiedaten auslesen. Hierzu wird der doctic-Adapter an einen freien USB-Port eines Windows-PC's angeschlossen. Der Therapiespeicher wird daraufhin ausgelesen und der Compliance-Bogen ausgedruckt.

Der Therapiespeicher ist nicht nachträglich veränderbar. Eine Manipulation des Therapiesystems seitens des Anwenders ist nicht möglich, da dies durch keine Menüeinstellung zugelassen wird. Ein Zugriff auf das Therapiegerät von außen (über Schnittstellen) ist ebenfalls nicht möglich.

Therapiespeicher Compliance unwiderruflich löschen:

- Drücken Sie gleichzeitig die Menü-Taste  und die Bestätigungstaste  und halten diese für ca. 5 Sekunden gedrückt. Das Symbol  wird angezeigt, die Daten wurden unwiderruflich gelöscht. Damit wird der Beginn der Therapie im Gerät initiiert.

Wasserbad

Verwenden Sie aus hygienischen Gründen bei jeder Behandlung ein frisches Wasserbad. Reinigen Sie nach jeder Anwendung die Wannen mit klarem Wasser.

Elektroden

Die Elektroden können bis zu 60 Mal von einer Person verwendet werden.

- ➔ Bei bestimmungsmäßigem Gebrauch und Pflege sind die Silikonelektroden mit Schwammmaschen nach spätestens 60 Anwendungen zu erneuern.

Sollten sich die Silikonelektroden mit Schwammmaschen verfärben und/oder in ihrer Struktur verändern, sind diese umgehend auszutauschen. Durch den Austausch können evtl. strombedingte Hautschäden durch schlechte Leitfähigkeit vermieden werden.

Um Schimmel-/Keimbildung zu verhindern, sind die Schwammmaschen nach jeder Behandlung intensiv unter fließendem Wasser zu reinigen und an der frischen Luft zu trocknen.

Gehäusepflege

Reinigen Sie das Gehäuse des ionto+ Therapiesystems mit einem fussselfreien und leicht feuchten Tuch. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.

Desinfektion

Eine Desinfektion des Gerätes und der Zubehöartikel ist bei Nutzung durch nur einen Anwender nicht notwendig.

Aufbewahrung

Bewahren Sie das ionto+ Therapiesystem und Zubehör stets in den vorgesehenenwannen auf. Achten Sie darauf, dass die Wannenn und die Schwammelektroden nach einer Nutzung für ein Wasserbad vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Therapie-system und das Zubehör darin aufbewahren. Verwahren Sie das ionto+ Therapiesystem für Kinder, Menschen mit geistiger Behinderung sowie für Tiere unzugänglich auf.

Batterien

Bei Nichtbenutzung des Gerätes, länger als zwei Monate, sind die Batterien aus dem ionto+ Therapiesystem zu entfernen.

Sollten anstelle der mitgelieferten Akkus Primärbatterien verwendet werden, dürfen diese nicht mit dem mitgelieferten Akkuladegerät wiederaufzuladen versucht werden.

Umweltgerechtes Entsorgen

Die in Ihrem Land gültigen nationalen gesetzlichen Regelungen zur umweltgerechten Entsorgung von Zubehör, Batterien und Verpackungen sind zu beachten.



Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Therapiezeit eines Mietgerätes nicht der Nutzungszeit des Gerätes entspricht. Mietgeräte sind an den Herausgeber zurückzugeben. Für die Entsorgung des Gerätes ist allein der Hersteller verantwortlich. Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem Hersteller auf.

Elektroden (Deutschland)

In Deutschland können zurzeit alle im Lieferumfang aufgeführten Elektrodentypen nach Ablauf der Therapie mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Funktionsstörungen & Fehlermeldungen

Funktionsstörungen

Das ionto+ ist ein zertifiziertes und zugelassenes Medizinprodukt. Bitte melden Sie daher alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Länderbehörde (in Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)).

Elektroden

Wenden Sie sich bitte unter folgenden Umständen an den Hersteller oder die Vertriebsfirma:

- Sie haben das Gefühl, dass sich das Stromempfinden deutlich geändert hat, obwohl keine Änderung der Intensität vorgenommen wurde.
- Die Elektrode/n oder das Kabel der Elektrode/n ist beschädigt.
- Die Display-Anzeige verhält sich ungewöhnlich.

Fehlermeldungen

Err1 bis Err8

Nach dem Einschalten erfolgt ein Geräteselbsttest. Werden die Meldungen **Err1** bis **Err8** angezeigt, ist die einwandfreie Funktion des Gerätes nicht gewährleistet. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, ein akustisches Signal folgt.

➔ Bitte schalten Sie das Gerät nach einer Wartezeit von ca. 20 Sekunden wieder ein.

Tritt der Fehler erneut auf, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller oder der Vertriebsfirma auf.

Anzeige Symbol **Akkukapazität**



Symbol blinkt: Der Akku wird schwächer.

Symbol wird dauerhaft angezeigt: Der Akku ist ausgeschöpft.

Funktionsstörungen & Fehlermeldungen

- Bitte ersetzen Sie einen ausgeschöpften Akku vor dem Beginn der nächsten Therapiesitzung durch einen geladenen Akku.

Akku wechseln

Verwenden Sie bitte ausschließlich 8 V NiMH-Blockakkus. Das Auswechseln der Akkus sollte nicht länger als 90 Sekunden in Anspruch nehmen.

- Bitte das Gerät ausschalten, dann das Akkufach öffnen.
- Bitte einen Akku wie im Akkufach (Geräterückseite) abgebildet und vor dem Erstgebrauch des ionto+ Therapiesystems einlegen oder bei Bedarf wechseln.
- Bitte schließen Sie das Akkufach.

Aus der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) ergeben sich in Bezug auf Medizinprodukte der Anlage I, für den Anwender/Betreiber folgende Pflichten für die Dokumentation:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 2
3. Name des nach § 5 Abs. 2 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt und Einweisungen, sowie Name der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung, sowie das Ergebnis der vorgeschriebenen sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen, sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen, Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma, sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.
8. Die Dokumentation erfolgt EDV-basiert beim Hersteller.

Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch / Medizingerätebuch

Bezeichnung (Modell/Typ)	ionto+	
Herstellerfirma	tic Medizintechnik GmbH & Co. KG	
	Endelner Feld 9, D - 46286 Dorsten	
Telefon	+49 (0) 23 69.20 85 - 0	
Risikoklasse (MPG)	IIa	
Produktart / Geräteart	Leitungswasser-Iontophorese-System	
Lieferfirma		
Telefon		
Prüfungen / Kontrollen (Art/Fristen)		
	alle	Monate
	alle	Monate

Maßnahmen vor der Inbetriebnahme

1. Einweisung des Verantwortlichen	am	durch
	(Name, Institution, Unterschrift)	
2. Funktionsprüfung	am	durch
	(Name, Institution, Unterschrift)	

Verantwortliche/r: Name	Datum	Unterschrift
-------------------------	-------	--------------

Einweisung des Anwenders

Datum	Name der eingew. Person	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift

Medizinproduktebuch

Funktionsstörungen / wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Datum	Störungsart / Fehler	Störungs-/ Fehlerfolge	Maßnahme / Ergebnis	Unterschrift

Instandsetzungsmaßnahmen

Datum	Art der Maßnahme	Durchführende Person / Firma	Ergebnis / Bemerkung

Prüfungen / Kontrollen

Datum	Art der Prüfung / Kontrolle	Durchführende Person / Firma	Ergebnis / Bemerkung

Meldung einer Qualitätsreklamation / Unfallanzeige

Reklamation durch Arzt Patient Sonstige

Name

Straße

PLZ Ort

Telefon

Evtl. Name des behandelnden Arztes

Medizinproduktebuch

Produktbezeichnung: ionto+ Therapiesystem

Serien-Nr.

Fehlerbeschreibung

Gerät wurde ausgetauscht ja* nein

* Neue Serien-Nr.

Patient hat Schaden genommen ja nein

Beschreibung des
Personenschadens

Von der technischen Abteilung (Hersteller) auszufüllen

Gerät repariert, evtl. Kurzbeschreibung des Defekts

Gerät irreparabel, evtl. Angabe des Grundes

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Vom Sicherheitsbeauftragten (Hersteller) auszufüllen

Meldepflichtige Reklamation ja nein weitere Beobachtung

Begründung der obigen Entscheidung

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Anlage zur Meldung einer Qualitätsreklamation / Unfallanzeige

Stellungnahme des Arztes

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Medizinproduktebuch

Stellungnahme des Patienten

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Stellungnahme des MPB

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Stellungnahme des Produktmanagers

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Stellungnahme des Sicherheitsbeauftragten

Name, Vorname

Datum / Unterschrift

Technische Daten

Technische Daten

Allgemein

Compliance-Datenspeicher	Aufzeichnung aller therapielevanten Daten
IR-Schnittstelle (optional)	doctic+
Anzeigen	LC-Display
Signale	visuell und akustisch
MPG-Risikoklasse	Ila
Batterie	8 V Alkali-Blockbatterie oder 8 V NiMH Akku
Abmessungen	140 x 65 x 30 mm
Gewicht	Inklusive Batterie 160 g
Klassifikation	BF
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber ohne erforderlichen Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa; Luftdruck von 700hPa bis 1060hPa
Störaussendungsklasse:	B
Transport- und Lagerbedingungen	Temperaturbereich: -25 °C bis +5 °C relative Luftfeuchtigkeit von bis zu 90% bei +5 °C bis 35 °C (ohne Kondensation) > 35 °C bis 70 °C bei Wasserdampfdruck bis zu 50hPa
IP-Klassifizierung	IP22, gegen Tropfen geschützt, gegen Zugang mit z. B. Werkzeug >= 12,5 mm Ø geschützt
erwartende Lebensdauer (Gerät)	15 Jahre

Technische Daten

Betriebsdauer/Anzahl von Anwendungen in Betrieb 1-5 Behandlung à 20 min

(mit mitgeliefertem Akku)

Zeit für Abkühlung bzw. Erwärmung aus ungünstiger Lagertemperatur bis betriebsbereit bei +20 °C Umgebungstemperatur

von -25 °C auf +5 °C 2 Stunden

Erwärmung

von +70 °C auf +40 °C 2 Stunden

Abkühlung

Stimulationsmodul

Kanäle 1

Stromstärke Konstantstrom,
max. 30 mA an 1000 Ω \pm 15 %

Max. Ausgangsspannung 160 V \pm 15 %
Stromform monophasische \pm
Rechteckimpulse

Modulation kontinuierliche Stimulation

Pulsbreite 50 μ s bis 100 μ s

Frequenzbereich 5 kHz bis 10 kHz

Anstiegszeit bis max.
eingestellter Stromstärke in
Auto-Funktion 1 mA/s

Elektroden

Abmessungen: gr. Elek.: 100x175mm
kl. Elek.: 50x100mm

Gewicht: gr. Elek.: 46 g; kl. Elek.: 12,6 g

Schwammtaschen

Abmessungen: gr. Schw.: 125x200mm
kl. Schw.: 75x125mm

Gewicht: gr. Schw.: 19,5 g; kl. Schw.: 7 g

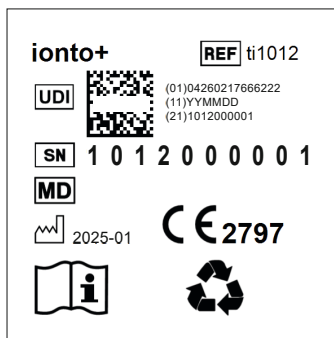
Technische Daten

Behandlungswannen (im Zubehör enthalten)

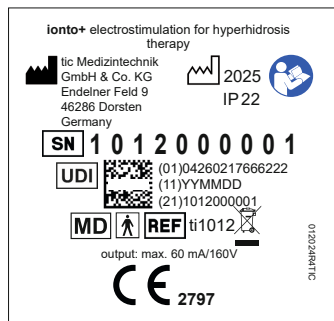
Abmessungen (Außenmaß): 340x230 x 70 mm

Kennzeichnung

Etikett Verpackung (Beispiel):



Etikett Gerät (Beispiel):



CE 2797

Vertrieb und Service:

Für Fragen oder weitere Informationen
wenden Sie sich bitte an den Hersteller:



tic Medizintechnik GmbH & Co. KG
Endelner Feld 9 · 46286 Dorsten · Germany
Fon: + 49 (0) 23 69 . 20 85 - 85
Fax: + 49 (0) 23 69 . 20 85 - 10
E-Mail: info@ticmed.de
Web: www.ticmed.de
Shop: www.tic-direkt.de

032025R7TIC

