

Gebrauchsanweisung

Saalio® Leitungswasser-Iontophorese-Gerät

Art. Nr. 07-01-000-01 Saalio DE (Hände & Füße)

Art. Nr. 07-01-000-07 Saalio AX (Achseln)



Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in Saalmann® Therapiegeräte.

Sie haben eine gute Entscheidung getroffen, das Saalio® Iontophorese-Gerät ist so konstruiert, dass es Ihnen höchsten Nutzen bei leichter Bedienbarkeit bietet. Es ist einfach in Betrieb zu nehmen und praktikabel im Gebrauch. Diese Gebrauchsanweisung wird Sie durch den Vorgang der Inbetriebnahme führen, Sie mit dessen Funktionen vertraut machen und Ihnen Tipps zur Benutzung Ihres neuen Therapiegerätes geben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch!

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1 Lieferumfang | 3 |
| 2 Zubehör und Ersatzteile | 3 |
| 3 Sicherheitshinweise..... | 4 |
| 4 Bildzeichenerklärung | 6 |
| 5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 7 |
| 6 Therapeutische Wirkungsweise | 7 |
| 7 Indikationen..... | 7 |
| 8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen..... | 8 |
| 9 Inbetriebnahme | 9 |
| 10 Geräte-Aufbau..... | 9 |
| 11 Therapiedurchführung..... | 12 |
| 11.1 Einstellungen am Gerät..... | 12 |
| 11.2 Therapiedurchführung | 15 |
| 11.3 Therapiephasen..... | 17 |
| 12 Reinigung und Desinfektion | 20 |
| 13 Transport und Lagerung..... | 21 |
| 14 Fehler-Checkliste | 21 |
| 15 Nutz- und Lebensdauer..... | 23 |
| 16 Wartung und Reparatur..... | 23 |
| 17 Gewährleistung | 23 |
| 18 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)..... | 24 |
| 19 Elektromagnetische Verträglichkeit | 24 |
| 20 Technische Daten | 25 |
| 21 Entsorgungshinweise | 26 |
| 22 Hersteller Kontaktdaten..... | 26 |
| Anhang 1 – Elektromagnetische Umgebungsbedingungen | 27 |

1 Lieferumfang

| Saalio® DE (Hände & Füße) | Saalio® AX (Achseln) |
|--|---|
| 1 Steuergerät, Wannenset (je 2 Behandlungswannen, Wannenelektroden und Schaumauflagen), 2 Elektrodenleitungen, 1 Steckernetzteil, Gebrauchsanweisung, Stoffbeutel | 1 Steuergerät, je 2 Achselektroden mit Schwammtaschen, 2 Elektrodenleitungen, 1 Steckernetzteil, Gebrauchsanweisung, Stoffbeutel |

2 Zubehör und Ersatzteile

| | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Saalio® Wannenset für Hände & Füße | Art. Nr. 07-01-023-01 |
| Saalio® Achselektroden/Schwammtaschen | Art. Nr. 07-01-007-02 |
| Saalio® Gesichtselektrode | Art. Nr. 07-01-028-01 |
| Elektrodenleitung (1 Paar) | Art. Nr. 07-01-004-02 |
| Sicherheits-Steckernetzteil | Art. Nr. 07-01-005-01 |
| Gebrauchsanweisung | Art. Nr. 07-01-001-01 |
| Stoffbeutel | Art. Nr. 07-01-018-01 |

Ersatzteile (z.B. Schwammtaschen oder Schaumeinlagen) liefern wir auf Anfrage.

3 Sicherheitshinweise



Das Therapiegerät darf nur mit dem speziell für dieses Therapiegerät ausgelegte Saalio® Steckernetzteil vom Typ FW7333SM/24 betrieben werden. Der Einsatz von nicht Originalteilen kann zur Gefährdung des Anwenders bis hin zum Tod führen. Die Verwendung von nicht Originalteilen und Zubehör führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.



Stellen Sie das Therapiegerät und die Wannen auf eine feste, ebene Fläche.



Die Behandlungselektroden müssen immer durch die mitgelieferten Schaumauflagen abgedeckt werden, da es sonst zu Verbrennungen (Stromverätzungen, Strommarken) kommen kann. Vermeiden Sie den direkten Kontakt zu den Elektroden!



Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät beim Einschalten Raumtemperatur hat.



Legen Sie vor der Behandlung metallischen Schmuck (Ringe, Armbanduhren, Armreifen etc.) ab, da es sonst durch Stromkonzentrationen an diesen Stellen zu leichten Verbrennungen (Stromverätzungen, Strommarken) kommen kann.



Bestehen kleine Verletzungen der Haut, müssen diese mit Vaseline abgedeckt werden, um vom Stromfluss isoliert zu werden.



Während der Anwendung kann es in Abhängigkeit von der Stromstärke zu kribbelnden oder stechenden Missempfindungen kommen.



Bei zu hoch gewählter Stromstärke können auch schmerzhafte Empfindungen in den gesamten behandelten Extremitäten auftreten.



Das Herausnehmen der Hände oder Füße aus den Behandlungswannen ist jederzeit gefahrlos möglich. In sehr seltenen Fällen kann es zu unangenehmen Stromschlägen kommen, die aber absolut ungefährlich sind.



Während der ersten Behandlung kann es zu einer Verstärkung der Schweißbildung kommen, die aber spontan nach den nächsten Behandlungen zurückgeht.



Die behandelte Haut kann Zeichen der Austrocknung wie Schuppung oder kleine Hautrisse aufweisen. In diesem Fall wenden Sie bitte **nach** der Behandlung eine rückfettende Creme an.



Unmittelbar nach der Behandlung sind im Behandlungsareal gelegentlich Rötungen und selten auch Bläschen zu beobachten. Diese Erscheinungen bilden sich völlig zurück. Durch die Verminderung des Therapiestroms kann das Auftreten dieser Erscheinungen vermindert werden. Vor einer erneuten Anwendung muss das vollständige Abheilen der Hauterscheinungen abgewartet werden. Bei einer unerwartet starken Hautreaktion muss vor einer weiteren Behandlung ärztlicher Rat eingeholt werden.



Es dürfen nicht zwei Geräte gleichzeitig angewendet werden.
Das Gerät darf nicht geändert werden.



Das Gerät darf nicht in der Nähe von Kurzwellen- und Mikrowellengeräten verwendet werden. Der Mindestabstand sollte 2 Meter betragen.



Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose, wenn sich ein Gewitter nähert oder das Therapiegerät längere Zeit nicht verwendet werden soll.



Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie das Steckernetzteil jederzeit aus der Steckdose ziehen können.



Dieses Therapiegerät darf nur in geschlossenen Räumen benutzt werden. Setzen Sie es nicht Regen oder Feuchtigkeit aus.



Vor Reinigung des Therapiegerätes ziehen Sie alle Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch und eine milde Reinigungslösung, um das Therapiegerät zu reinigen.



Knicken Sie die Kabel nicht zu stark ab und setzen Sie die Kabel nicht Hitze oder Chemikalien aus. Ist ein Kabel beschädigt, ziehen Sie es aus dem Gerät bzw. der Elektrode und lassen Sie es von Saalman[®] überprüfen.



Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile. Alle Servicearbeiten sind nur von Saalman[®] auszuführen.

4 Bildzeichenerklärung

Bildzeichen in der Gebrauchsanweisung und am Gerät:



Achtung: Wichtiger Hinweis!



Schutzklasse II -
schutzisoliert



Gebrauchsanweisung
g lesen!



Erklärung des
Herstellers



Entsorgungshinweis:
Nicht in den
Hausmüll werfen!



Anwendungsteil
des Typs BF



Hersteller

SN

Seriennummer
des Gerätes

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Therapiegerät Saalio® ist zur Behandlung der Hyperhidrose (übermäßiger Schweißbildung an definierten Körperstellen wie Händen, Füßen oder unter den Achseln konzipiert („Bestimmungsgemäßer Gebrauch“). Das Therapiegerät Saalio® ist zur Verwendung in trockenen Räumen im häuslichen Bereich geeignet. Ein darüber hinaus gehender Einsatz gilt als „nicht Bestimmungsgemäß“. Der Hersteller kann keinerlei Verantwortung für Personen- oder Materialschäden übernehmen, die sich aus dem Einsatz außerhalb des „Bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ ergeben oder ergeben können.

6 Therapeutische Wirkungsweise

Bei der Therapie mit Saalio® wird ein Behandlungsstrom durch die betroffenen Körperzonen geleitet. Dieser Stromfluss wird durch das Wasserbad gewährleistet und führt zu einer Reduzierung der Schweißsekretion an den im Behandlungswasser befindlichen Hautregionen.

Dieser Therapieeffekt ist in zahlreichen medizinischen Studien nachgewiesen, jedoch ist die Wirkweise wissenschaftlich noch nicht eindeutig erklärbar. Die Mediziner gehen davon aus, dass die synaptischen Übergänge der Schweißdrüsen-Nerven durch den Stromfluss derart irritiert werden, dass die Schweißdrüse nicht mehr angeregt wird, Schweiß abzusondern. Dies bedeutet, dass die Schweißdrüse selbst nicht beeinflusst wird, sondern nur die nervöse „Zuleitung“. **Die therapeutische Wirkung stellt sich erst nach mehrfacher Behandlung ein und ist von reversibler Natur, so dass die Behandlung regelmäßig zu wiederholen ist.**

Die Stromstärke des Therapiestromes muss dem persönlichen Empfinden angepasst werden und ist auf Maximalwerte limitiert, so dass kein Sicherheitsrisiko entstehen kann.

7 Indikationen

Das Therapiegerät Saalio® dient der Behandlung der Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) an Händen und Füßen. Eine Behandlung von

axillarer Hyperhidrose ist bei Verwendung der Achselektroden mit Schwammtaschen ebenfalls möglich.

8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen



Die Iontophorese darf auf **keinen Fall** angewendet werden bei:

- Anwender/innen mit einem Herzschrittmacher
- Anwender/innen mit einem ICD (implantierten Cardiodefibrillator)
- Schwangerschaft
- metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale)
- Metallimplantaten im Bereich des Stromflusses (Arme oder Beine)
- großen Hautdefekten / Wunden, die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können
- stark eingeschränkter Sensibilität an Händen und Füßen (z.B. Polyneuropathie)
- Anwender/innen mit Herzrhythmusstörungen
- Anwender/innen mit Anfallsleiden (Epilepsie)
- Anwender/innen mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich
- Anwender/innen mit schweren lokalen Entzündungen oder Thrombose (Blutgerinnsel).
- Anwender/innen mit hochgradigen Durchblutungsstörungen
- Kindern



Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Kribbeln und Brennen während der Therapie durch zu hohe Stromstärken oder offene Hautstellen
- Leichte, aber ungefährliche Stromstöße bei Therapieunterbrechung

- Trockene Haut nach der Behandlung
- Kurzfristige Hautrötungen nach der Behandlung, u.a. durch eine angeregte Durchblutung durch die Iontophorese (Hyperämie).
- Bläschenbildung und Stromverätzungen durch zu hohe Stromstärken

9 Inbetriebnahme

Das Gerät darf nur mit einer Stromversorgung verwendet werden, die mit dem auf dem Typenschild angegebenen Steckernetzteil übereinstimmt. Die an dem Gerät befindlichen Leitungen, Stecker, Bedienelemente und Gehäuseteile müssen sich in einem einwandfreien Zustand befinden, damit der sichere Betrieb des Gerätes gewährleistet ist. Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gerät auf evtl. Beschädigungen zu prüfen, ein defektes Gerät darf nicht betrieben werden. Die Hinweise auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Nach Beendigung der Therapie ist das Gerät auszuschalten.

10 Geräte-Aufbau

Aufbau für die Hände und/oder Füße

Bereiten Sie den Geräte-Aufbau wie folgt vor:

- Stellen Sie die Behandlungswannen auf eine ebene und stabile Fläche. Behandeln Sie nur die Hände, so stellen Sie beide Wannen nebeneinander auf einen Tisch. Behandeln Sie nur die Füße, so stellen Sie beide Wannen nebeneinander auf den Boden. Behandeln Sie die Hände und Füße gleichzeitig, so platzieren Sie eine Wanne auf dem Tisch und eine Wanne auf dem Boden.



- Schließen Sie an jede Elektrode ein Elektrodenkabel an und verbinden Sie dieses jeweils mit den Buchsen E1 und E2 an der Rückseite des Gerätes. Die gewählte Anschlusskonfiguration (z.B. rechte Elektrode an E1 und linke Elektrode an E2) sollte bei den nächsten Anwendungen beibehalten werden.
- Legen Sie in jede Behandlungswanne eine Wannenelektrode.
- Decken Sie die jede Elektrode mit einer blauen Schaumauflage sorgfältig ab.



- Füllen Sie in jede Behandlungswanne so viel Leitungswasser (0,8 bis 1,0 l pro Wanne), dass die Schaumauflage einige Millimeter mit Wasser bedeckt ist. Der beste Wasserstand ist gegeben, wenn beim

Eintauchen der Hände oder Füße die Handinnenflächen bzw. Fußsohlen vollständig sowie die Außenseiten der Finger und Zehen rd. zu einem Drittel vom Wasser benetzt sind.

Tipp:

Sie können handwarmes Wasser verwenden, um die Therapie angenehmer zu gestalten.

Aufbau für die Achseln

Hautareale vor Auflage der Schwammelektrode (= Silikonelektrode in Schwammtasche) reinigen. Salben, Cremes und Kosmetika gründlich, jedoch auf sanfte Art mit einem Vliestuch entfernen.

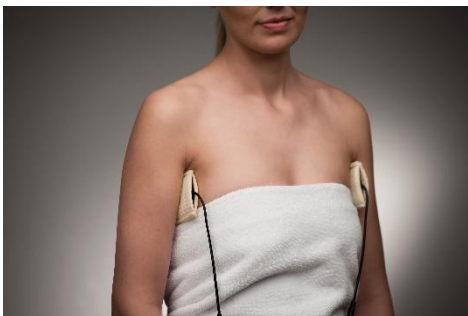
Die Schwammtasche sollte aus hygienischen Gründen nur von einer Person benutzt werden.

Die Silikonelektrode muss vollständig in die Schwammtasche gesteckt werden, um eventuelle strombedingte Hautschäden zu vermeiden.

Die Schwammtaschen vor Behandlungsbeginn vollständig durchnässen und anschließend nicht auswringen! Die Schwammtaschen müssen tiefend nass sein, um den Stromfluss zu gewährleisten. Evtl. kann es notwendig werden, die Schwammtaschen während einer Behandlung nach zu feuchten. Unterbrechen Sie hierzu kurz die Therapie, um die Schwammtaschen erneut zu durchnässen. Stecken Sie die so vorbereiteten Schwammtaschen, mit den Anschlussleitungen nach vorn in die Achselhöhlen und halten Sie diese durch leichten Druck unter den Armen fest. Vermeiden Sie möglichst zu starke Bewegungen während der Behandlung, da dies zu Stromschwankungen führen kann. Falls Sie ungleichmäßiges Kribbeln oder starkes Brennen verspüren, so durchnässen Sie die Schwammtaschen erneut und senken Sie den Therapiestrom.

Tipp:

Sie können ein Handtuch um den Brustkorb wickeln, um sich vor auslaufendem Wasser zu schützen.



Hinweis

Die Schwammtaschen unbedingt sauber halten und nach jeder Behandlung die Elektroden zum Trocknen aus den Schwammtaschen ziehen.

11 Therapiedurchführung

11.1 Einstellungen am Gerät

Bevor Sie die Hände/Füße in die befüllten Wannen legen oder die Achselektroden mit den nassen Schwammtaschen anlegen, schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Geräterückseite ein. Im Display werden nun alle Therapiewerte angezeigt. Durch Drücken der **Tasten < >** können Sie den Wert verändern, der im Display jeweils blau dargestellt ist. Durch Drücken der **SET-Taste** gelangen Sie in die nächste Zeile und können den dortigen Wert verändern.



Therapiezeit [min:sec]

Bei der **ersten** Nutzung des Gerätes steht die Anzeige für die Therapiezeit und den Therapiestrom auf „1“. Im weiteren Verlauf werden die letzten verwendeten Einstellungen vom Gerät gespeichert und erscheinen automatisch beim Start der nächsten Behandlung.



Stellen Sie nun die Therapiezeit in Minuten ein. Die Therapiezeit muss für einen Therapieerfolg ausreichend lang sein. Wählen Sie daher nach Möglichkeit eine maximale Dauer von 15 Minuten, mind. aber 10 Minuten. Falls der Strom auf Dauer zu unangenehm wird, reduzieren Sie eher den Therapiestrom und nicht die Therapiezeit.

Therapiestrom [mA]

Stellen Sie für die erste Behandlung einen geringen Strom von 1 bis 3 mA ein.

Erhöhen Sie den Strom dann nach persönlichem Empfinden sowohl innerhalb wie auch zwischen den Behandlungen. Der Strom sollte

schrittweise soweit erhöht werden, dass ein Kribbeln oder Wärmeempfinden zu spüren ist. Der Strom darf aber in keinem Fall so hoch eingestellt werden, dass es an der Haut unangenehm ist oder gar schmerzt. Der Strom wird in der Einheit mA (Milliampere) angezeigt.



Erfahrungsgemäß sind das persönliche Stromempfinden, der tatsächliche Körperwiderstand sowie die Hautverträglichkeit von Patient zu Patient sehr unterschiedlich. Der Anwender muss seine tolerierbaren Stromwerte besonders am Anfang der Therapie selbst ermitteln. In Grenzen kann die individuelle Stromtoleranz auch zwischen den Anwendungen schwanken oder sich im Therapieverlauf ändern, so dass höhere Stromwerte akzeptiert werden.

Tipp:

Für die ersten Behandlungen können Sie eine zweite Person bitten, den Strom stufenweise zu erhöhen. So brauchen Sie die Therapie – besonders bei der Behandlung der Hände – nicht zu unterbrechen und die Einstellung geht schneller.

Das Stromempfinden ist auch abhängig von den Gliedmaßen – die Füße sind häufig am wenigsten sensibel, die Achseln dagegen häufig am empfindlichsten.

Die kombinierte Hand-Fußbehandlung benötigt höhere Stromwerte als die jeweilige Einzelbehandlung. Durch die Doppelbelegung und die damit größere Hautoberflächen sind größere Ströme notwendig, um eine vergleichbare therapeutische Wirkung (Stromdichte) zu erzielen.

Stromform [PS/GS]

Das Saalio® ermöglicht wahlweise sowohl eine Gleichstrom– als auch eine Pulsstrom-Therapie. Die Gleichstrom-Therapie wird symbolisiert durch den durchgehenden Balken, die Pulsstrom-Therapie durch den unterbrochenen Balken (siehe Abbildung).



Gleichstrom ist erfahrungsgemäß effektiver als Pulsstrom. Für einen zügigen sichtbaren Therapieerfolg wird die Therapie vorzugsweise mit Gleichstrom begonnen und solange mit Gleichstrom fortgeführt, bis eine zufriedenstellende Reduktion und Normalisierung der Schweißbildung erreicht wurde.

Pulsstrom ist weniger effektiv als Gleichstrom. Dafür ist das Stromempfinden bei Pulsstrom deutlich reduziert, so dass höhere Ströme toleriert werden können. In Summe bleibt der Pulsstrom aber i.d.R. weniger effektiv als der Gleichstrom.

Der Pulsstrom sollte deshalb nur in den Fällen gewählt werden, in denen der Gleichstrom selbst bei relativ kleinen Stromstärken als schmerzhaft empfunden wird oder die Haut empfindlich reagiert. Pulsstrom bietet sich auch im Rahmen der Erhaltungstherapie an, wenn ein geringerer Stromeintrag zur Aufrechterhaltung der Schweißreduktion ausreicht.

Stromrichtung [E1/E2]

Prinzipiell hängt die Wirkung der Therapie mit dem Saalio® nicht von der Stromrichtung ab. Allerdings ist die Wirkung an dem Körperteil etwas stärker, an dem der Strom vom Wasser in den Körper fließt

(Bild rechts: E2). Um eine gleichmäßige Schweißreduktion an den Extremitäten zu gewährleisten, sollten Sie die Stromrichtung zwischen den Behandlungen wechseln.

Die anliegende Stromrichtung wird durch den Doppelpfeil gekennzeichnet. Sie wechseln die Stromrichtung zwischen den Buchsen E1 und E2 auf der Geräterückseite durch Drücken der Tasten < bzw. >.

Durch Drücken der Taste „Set“ gelangen Sie wieder in die oberste Zeile (Therapiezeit) zurück.

11.2 Therapiedurchführung

Erst nachdem Sie die obigen Parameter am Gerät eingestellt bzw. bestätigt haben, können Sie die Therapie durch Einlegen der Hände / Füße in die Behandlungswannen starten (**Therapiestart**: kurzer Piepton).

Sobald ein Strom fließt, blinkt das Stromsymbol und die Zeitanzeige mit der verbleibenden Therapiedauer läuft rückwärts.



Bei Therapiestart wird der Stromfluss langsam gesteigert bis der angezeigte Wert erreicht wird. Sie erkennen das Hochfahren des Therapiestroms an einer Balkenanzeige rechts und links des eingestellten Stromwertes. Ein komplett gefüllter Balken signalisiert den vollen Stromfluss gemäß des angezeigten Wertes.

Erkennt das Saalio® innerhalb einer Therapiesitzung Unregelmäßigkeiten im Stromkreislauf, z.B. durch Bewegungen der Hände oder Füße, schaltet das Gerät den Therapiestrom herunter und fährt ihn anschließend wieder langsam hoch bis zum Sollwert (Sicherheitseinrichtung).

Innerhalb einer Therapieeinstellung kann lediglich der Behandlungsstrom verstellt werden, alle anderen Parameter sind erst bei der nächsten Sitzung nach Betätigung des Ein-/Ausschalters veränderbar.

Das Gerät schaltet in den **Pause-Modus**, indem Sie Ihre Hände/Füße aus der Wanne nehmen und Sie somit den Stromfluss unterbrechen.

Das Stromsymbol hört auf zu blinken, die Behandlungszeit wird angehalten und erscheint blinkend im Display.

Ferner signalisiert das Gerät den aktivierten Pause-Modus durch einen „Piepton“. Durch erneutes Einlegen der Hände / Füße wird die Therapie weitergeführt.



Zum Ende der Behandlung wird der Behandlungsstrom heruntergeregelt. Nehmen Sie Ihre Hände/Füße erst aus der Wanne, nachdem das **Therapieende** durch 3-maliges Piepen des Gerätes signalisiert wurde.

Das Gerät schaltet in den **Kurzschluss-Modus**, wenn es einen unnatürlich geringen Gesamtwiderstand ermittelt, in dem z.B. 2 Elektroden in eine Wanne gelegt wurden. Der Kurzschluss-Modus wird durch einen Dauer-Piepton sowie das Symbol „Achtung“ im Display signalisiert. Nachdem der



Fehler behoben wurde, schaltet das Gerät in den Bereich zum Einstellen der Behandlungsparameter zurück.

Erst **nach Beendigung der Therapie** schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus.

11.3 Therapiephasen

Im ersten Teil der sog. **Initialtherapie** setzen Sie das Saalio Gerät so ein, dass Sie möglichst schnell einen schweißreduzierenden Effekt an einem Gliedmaß feststellen können. Damit können Sie sich selbst von der Wirksamkeit des Gerätes überzeugen und werden die weitere Therapie motiviert fortsetzen. Ein erster Effekt sollte sich nach 10 bis 14 Tagen einstellen.

Sobald Sie einen positiven Effekt feststellen, beginnt der zweite Teil der Initialphase. Wechseln Sie nun die Stromrichtung nach jeder Anwendung, damit beide Körperteile gleich gut therapiert werden. Führen sie die Therapie unverändert und konsequent in Häufigkeit und Dauer solange fort, bis sich die Schweißbildung auf das gewünschte Maß reduziert hat. Diese Phase kann weitere 3 bis 4 Wochen in Anspruch nehmen.

Nach Abschluss der Initialphase wechseln Sie in die sog. **Erhaltungstherapie**. Das Saalio Gerät muss nun fortlaufend, aber weniger häufig angewandt werden, um Ihren Status beizubehalten. Im Regelfall reichen 1 - 2 wöchentliche Behandlungen aus.

Tipp:

Behandeln Sie in der Initialphase Hände und Füße separat, damit die jeweiligen optimalen Parameter ermitteln können. So kann sich ein sichtbarer Effekt am schnellsten einstellen. Nur wenn das Stromempfinden und die tatsächlichen Stromwerte für Hände und Füße vergleichbar sind, ist eine kombinierte Hand-/Fußbehandlung sinnvoll.

Therapiephasen und Plan:

| Phase | Initialphase Teil 1 | Initialphase Teil 2 | Erhaltungsphase |
|------------------------------|---|---|--|
| Ziel | Erkennung des therapeutischen Effektes an einem Gliedmaß | Reduktion/ Normalisierung der Schweißbildung an beiden Gliedmaßen | Aufrechterhaltung des Status |
| Dauer | 10 bis 14 Tage | 3 bis 4 Wochen | Fortlaufend |
| Gliedmaßen | Hände, Füße und Achsel jeweils paarig, <u>keine</u> Kombinationstherapie) | Hände, Füße und Achsel jeweils paarig, <u>keine</u> Kombinationstherapie | Hände, Füße und Achsel jeweils paarig <u>oder</u> Kombinationstherapie |
| Anz. /Dauer der Anwendungen | Täglich je 10 Min. oder 4 x Woche je 15 Min. | Täglich je 10 Min. oder 4 x Woche je 15 Min. (im Übergang zur Erhaltungsphase schrittweise weniger) | 1 bis 2 mal je Woche a 15 Min. |
| Gleich- (GS), Pulsstrom (PS) | Vorzugsweise GS, bei Bedarf PS | Vorzugsweise GS, bei Bedarf PS | GS oder PS |
| Stromrichtung | konstant | wechselnd | wechselnd |
| Stromstärke: | <p>Verlässliche Richtwerte für therapeutisch wirksame und zugleich tolerierbare Stromstärken sind nicht möglich, da diese individuell sehr stark schwanken können.</p> <p>Starten Sie Ihre allererste Anwendung für jedes Körperteil mit sehr niedrigen Werten von 1 bis 3 mA. Erhöhen Sie die Stromstärke während der Anwendung schrittweise, so dass der Strom spürbar, aber nicht unangenehm ist.</p> <p>In den folgenden Anwendungen passen Sie diesen Wert nach Ihrem eigenen Empfinden und Ihrer Erfahrung immer wieder an. Der Strom sollte spürbar und zugleich tolerabel sein.</p> <p>Reduzieren Sie den Strom, wenn dieser schmerzhaft ist oder die Haut Irritationen aufweist, die nicht nach wenigen Stunden wieder vollständig abklingen!</p> | | |

12 Reinigung und Desinfektion

Das Therapiegerät Saalio® ist prinzipiell wartungsfrei. Wringen Sie die Schaumauflagen oder Schwammtaschen gründlich aus. **Bitte trocknen Sie nach jeder Behandlung unbedingt die Behandlungselektroden ab, um Kalkablagerungen auf den Elektroden zu verhindern!**

Hinweis:

Schwammauflagen, Silikonelektroden sowie Schwammtaschen können sich im Laufe der Nutzung farblich verändern.

Lagern Sie in den Wannen nur ganz trockene Zubehörteile!

Reinigung (bei Bedarf durchführen)

Das Steuergerät, Behandlungswannen und -elektroden mit einem feuchten Tuch säubern. Es können auch Flächendesinfektionsmittel, die für Plexiglas geeignet sind, eingesetzt werden.

- Esemfix des
- Descosept Spezial
- Mikrocid sensitiv liquid
- Sani Cloth Active

Reinigung der Wannenelektroden und Achselektroden mit Schwammtaschen

Reinigen Sie aus hygienischen Gründen die Schwammtaschen und die Silikonelektroden nach jeder Behandlung unter klarem, fließendem Wasser (max. 30° C). Entfernen Sie dazu die Silikonelektroden aus den Schwammtaschen. Wringen Sie die Schwammtaschen anschließend aus und lassen Sie diese trocknen. Trocknen Sie die Silikonelektroden mit einem Tuch.

Schwammtaschen, Schaumauflagen sowie den Stoffbeutel können Sie bei Bedarf in der Waschmaschine bei 30 Grad waschen.

Zur Reinigung der Schwammtaschen und der Silikonelektroden dürfen auch Waschlaugen (nicht ionische Tenside) und Desinfektionsmittel (siehe Punkt 13) verwendet werden. Lagern Sie die Schwammtaschen, Schaumauflagen sowie alle anderen Materialien möglichst trocken, um evtl. Schimmelbildung zu vermeiden.

13 Transport und Lagerung

Das Saalio® Therapiegerät ist bei Transport vor unnötigen Stößen zu schützen. Lagern Sie das Therapiegerät in trockenen Räumen und setzen Sie es keinen hohen Temperaturen aus.

14 Fehler-Checkliste

Sollte vor, während oder nach einer Behandlungssitzung die Funktionsweise des Gerätes nicht der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen entsprechen, gehen Sie bitte zuerst diese Checkliste durch, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einsenden. Sie können sich und uns damit u.U. Kosten und Aufwand ersparen. Vielen Dank!

- Überprüfen Sie, ob das Steckernetzteil ordnungsgemäß mit dem Steuergerät und Ihrem Stromnetz verbunden ist. Die grüne LED am Steckernetzteil leuchtet.
- Überprüfen Sie, ob die Stecker der Elektrodenkabel weit genug in die Anschlüsse der Behandlungselektroden geschoben wurden und sicheren Kontakt haben.
- Erst wenn die Zeitanzeige größer als 1 Minute ist und die zu behandelnden Hautflächen den Therapiestromkreis geschlossen haben, wird Therapiestrom auf den gewählten Sollwert hochgefahren.

Gerätedefekt ausschließen:

Bei der weiteren Diagnose ist es sehr hilfreich zu prüfen, ob das Gerät grundsätzlich, d.h. auch ohne Körperwiderstand funktioniert. Bereiten Sie wie oben beschrieben eine Wanne für die Handbehandlung vor. Legen Sie nun anstelle einer Hand die zweite Wannenelektrode auf die mit Wasser benetzte Schaumeinlage und stellen sie das Gerät so ein, dass die Therapie

automatisch starten sollte. Beobachten Sie nun, ob das Gerät mit der Therapie tatsächlich beginnt (die Zeit läuft rückwärts, das Stromsymbol blinkt)?

JA, die Therapie beginnt. Somit funktioniert das Gerät einwandfrei. In Ihrem Fall ist der Wasser- und/oder Körperwiderstand zu hoch. Um zu prüfen, welcher der beiden Widerstände zu hoch ist und ggf. Abhilfe zu schaffen, gehen Sie folgendermaßen vor:

Körperwiderstand prüfen:

Im ersten Schritt stellen Sie sicher, dass Ihre Haut frei von fettartigen Rückständen durch Cremes, Kosmetika oder cremehaltigen Seifen ist. Achten Sie auch auf einen ausreichenden Wasserstand. Probieren Sie die Therapie dann nochmals bei Ihnen aus. Startet die Therapie bei Ihnen immer noch nicht selbständig, bitten Sie jemand anderen, den Therapiestart durchzuführen. Startet das Gerät bei anderen Person ordnungsgemäß, so ist Ihr persönlicher Körperwiderstand zu hoch und das Gerät startet aus Sicherheitsgründen nicht.

Wasserwiderstand prüfen:

Wenn das Gerät auch bei einer anderen Person nicht ordnungsgemäß startet, ist der Widerstand des Wassers wahrscheinlich zu hoch (z.B. durch sehr weiches Wasser). Ersetzen Sie das Leitungswasser durch kohlenstoffsaure Mineral- oder Tafelwasser und probieren Sie erneut den Therapiestart. Ergänzend bzw. alternativ können Sie auch anstelle der Schaumeinlage ein sehr dünnes Vlies-/Schwammtuch als Abdeckung auf die Elektroden legen, um die Wasserstrecke und somit den Widerstand zu reduzieren.

Sollte ein Gerätedefekt vorliegen oder die o.g. Maßnahmen zur Reduktion der Widerstände nicht zum Erfolg führen, so nehmen Sie bitte mit uns telefonisch Kontakt auf.

15 Nutz- und Lebensdauer

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird auf 5 Jahre festgelegt. Ausgenommen davon sind Verbrauchsartikel. Spätestens nach Ablauf dieser Frist muss das Medizinprodukt durch den Hersteller geprüft werden. Nach jeder erfolgreichen Aufbereitung durch den Hersteller verlängert sich die Lebensdauer des Medizinproduktes um 1 Jahr.

16 Wartung und Reparatur

Der Hersteller empfiehlt, für die gewerbliche Nutzung spätestens alle 2 Jahre eine Wartung durchzuführen, dieses wird grundsätzlich auch für die private Nutzung empfohlen.

Um Transportschäden zu vermeiden, verpacken Sie das Gerät bitte immer in den mitgelieferten Behandlungswannen. Benutzen Sie beim Versand nach Möglichkeit die Originalverpackung. Achten Sie darauf, dass das Gerät gegen Schläge geschützt ist und die Verpackung für die Art der Versendung geeignet ist.

Wir können uns nur dann für die Sicherheit, Leistung und Zuverlässigkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn das Gerät nur von uns bzw. durch von uns beauftragte Personen im Fehlerfalle repariert wird. Bei Manipulationen oder Reparaturen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entfällt die Garantie und Haftung unsererseits.

Vergessen Sie bitte nicht, das Gerät und Zubehör vor dem Versand zu reinigen und zu trocknen!

Bitte senden Sie uns mit dem Saalio® Steuergerät unbedingt auch das gesamte elektrische Zubehör (Steckernetzteil, Wannenelektroden bzw. Elektrodenleitungen) ein.

17 Gewährleistung

Das Saalio® Therapiegerät wurde mit größter Sorgfalt hergestellt und geprüft. Sollte es dennoch zu einer Funktionsstörung kommen, so erhalten Sie auf alle Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind,

eine Hersteller-Gewährleistung von 4 Jahren (ausgenommen Verschleißteile; es gelten die AGB des Herstellers in der jeweils gültigen Fassung zum Kaufdatum).

Der Gewährleistungsanspruch erlischt bei Eingriffen durch den Käufer oder Dritte in das Therapiegerät. Defekte oder Fehler, die sich durch unsachgemäße Handhabung oder aus der Nichtbeachtung des „Bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ oder der Gebrauchsanweisung ergeben oder ergeben können, führen zum sofortigen Verlust der Gewährleistungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Grundsätzlich ausgeschlossen von allen Gewährleistungsansprüchen sind Verschleißteile (Schwammtaschen und Schaumauflagen). Sollten Sie Grund zu einer Reklamation haben, nehmen Sie bitte unter den in der Gebrauchsanweisung genannten Kontaktdaten Verbindung mit uns auf.

18 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

Für das Therapiegerät Saalio® ist gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) keine STK vorgeschrieben. Im Rahmen einer gewerblichen Nutzung wird aber eine STK gemäß MPBetreibV alle 2 Jahre empfohlen.

19 Elektromagnetische Verträglichkeit

Selbstverständlich ist das Therapiegerät Saalio® nach den vorgeschriebenen Richtlinien für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt und gefertigt worden.

Hinweis:

Medizinische-Elektrische-Geräte unterliegen bzgl. der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang den Anhang 1 mit Angaben zu den elektromagnetischen Umgebungsbedingungen.

20 Technische Daten

| | | |
|--|--|-------------------|
| Abmessungen Steuergerät | L x B x H | 200 x 150 x 60 mm |
| Gewicht | 0,3 kg | |
| Eingang | Versorgungsspannung: | 24 V DC |
| | Stromaufnahme: | max. 80mA |
| | Leistungsaufnahme: | max. 1,92 W |
| Umgebungstemperatur Luftdruck Luftfeuchte | +10°C bis +30°C Luftfeuchte rel.: 30% - 70 % Luftdruck: 700hPa - 1060hPa | |
| Ausgang Gleichstrom | Behandlungsspannung | max. 58 V= |
| | Behandlungsstrom | max. 30 mA |
| Ausgang Pulsstrom Ausgang Pulsstrom | Behandlungsspannung | max. 58 V= |
| | Behandlungsstrom | max. 30 mA |
| | Pulsfrequenz | 10 kHz Rechteck |

Sicherheits-Steckernetzteil (Typ: Friwo FW 7333SM/24)

| | | |
|----------------|------------------------|-----------------------|
| Eingang | Eingangsspannung: | 100-240 V~ / 50-60 Hz |
| | max. Stromaufnahme: | 200 mA |
| Ausgang | Ausgangsnennspannung: | 24 V= |
| | Ausgangsstrom: | max. 330mA |
| | max. Ausgangsleistung: | 8 VA |

21 Entsorgungshinweise

Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten

Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Führen Sie das Gerät zur Entsorgung dem Elektronik/Elektrogeräte Müll zu oder wenden Sie sich an den Hersteller.

22 Hersteller Kontaktdaten



Saalmann medical GmbH & CO KG

Südbahnstraße 34

D-32547 Bad Oeynhausen

Webseite: www.saalmann-medical.de

Mail: info@saalmann-medical.de

Tel 05731 / 25450-0

Fax 05731 / 25450-11


Anhang 1 – Elektromagnetische Umgebungsbedingungen

| Elektromagnetische Aussendungen | | |
|--|------------------------|--|
| Das Saalio Gerät ist für den Betrieb in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | |
| Störaussendungsmessungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Saalio-Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zur seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Das Saalio-Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Nicht anwendbar | |
| Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein | |

| Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|---|--------------------------------|--|
| Das Saalio Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Betreiber des Saalio Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | | |
| Störfestigkeits - Prüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
| Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV ± 8 kV | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgröße/ Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV ± 1 kV | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. |
| Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde | ± 1 kV ± 2 kV | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung Nach IEC 61000-4-11 | <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode</p> <p>40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s</p> | <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode</p> <p>40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden</p> <p>70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden</p> <p>< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s</p> | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. Wenn der Anwender des Saalio Gerätes eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Saalio Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |
| Anmerkung U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel. | | | |

| Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|--|---|--|--|
| Das Saalio Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Betreiber des Saalio Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | | |
| Störfestigkeits-Prüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
| | | | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Saalio Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: |
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 V_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz | V₁ = 3 V_{eff} | d = 1,2√P |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | E₁ = 3 V/m | d = 1,2√P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3√P für 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | | | mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>  |
| <p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> | | | |

| <p>Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten</p> <p>Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Saalio Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.</p> | | | |
|--|--|---------------------------------|----------------------------------|
| Nennleistung des Senders in W | Schutzabstand gemäß Sendefrequenz in m | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P | 80 kHz bis 800 MHz d = 1,2√P | 800 kHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |
| <p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> | | | |

Anhang 2 - Patiententagebuch

Name: _____

Behandelnder Arzt: _____

| Datum | Bereich: Hände, Füße, Achseln | Parameter: mA, GS/PS, Stromrichtung | Dauer (min) | Anmerkungen: - therapeutische Wirkung - Nebenwirkungen |
|--------------|--|--|-----------------------|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Zubehör und Ergänzungsprodukte für das Saalio® Gerät:



Saalio® Wannenset für Hände & Füße
Art. Nr. 07-01-023-01



Saalio® Achselektroden
mit Schwammtaschen (1 Paar)
Art. Nr. 07-01-007-02



Saalio® Gesichtselektrode
Art. Nr. 07-01-028-01



Saalio® fresh & natural 75 ml
(Geruchshemmendes Gel auf pflanzlicher
Basis)
Art. Nr. 07-03-002-01

Die schweißreduzierende Behandlung mit dem Saalio® Gerät lässt sich sehr gut ergänzen durch Saalio® fresh & natural, einem geruchsreduzierenden Gel auf Basis rein pflanzlicher Inhaltsstoffe. Saalio® fresh & natural wird unmittelbar nach der Anwendung auf Füße oder Achseln aufgebracht.

Weitere Informationen unter: www.saalmann-medical.de

oder direkt bestellen bei: www.saalmann-medical-shop.de