

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

Anhang 1 – Elektromagnetische Umgebungsbedingungen	28
Anhang 2 - Patiententagebuch.....	30

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 (Paar, Länge jeweils 1,5 m)	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 ausgelegten Originalteilen (u.a. dem Saalio® Steckernetzteil und Elektrodenkabel) betrieben werden. Der Einsatz von nicht Originalteilen kann zur Gefährdung des Anwenders bis hin zum Tod führen. Der Einsatz von nicht Originalteilen kann auch erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Die Verwendung von nicht Originalteilen und Zubehör führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da diese eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig sein sollte, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte auf ihren ordnungsgemäßen Betrieb kontrolliert werden.



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. Je nach Lagerung kann die Temperaturangleichung bis zu 2 Stunden betragen.



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 schmerzhaft 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 Behandlungen 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.



Vor Zugang von Kindern schützen, nicht unbeaufsichtigt liegen lassen, Gefahr der Strangulation und Verletzungen.



Das Gerät darf nicht in der Nähe von Kurzwellen- und Mikrowellengeräten verwendet werden. HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör (z.B. Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand von 30 cm zu den Komponenten und Leitungen des Saalio Gerätes verwendet werden. Beachten Sie die empfohlenen EMV-Schutzabstände in Anlage 1. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.



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



Gebrauchs-
anweisung lesen!



Erklärung des
Herstellers



Entsorgungshinweis
Nicht in den
Hausmüll werfen!



Anwendungsteil
des Typs BF



Hersteller



Artikel-Nr.



Chargen-Nr.

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät ist für die Benutzung in geschlossenen Räumen ausgelegt und sollte bei der Therapie Raumtemperatur haben, es darf nur in trockener Umgebung benutzt werden. Der Mindestabstand zu Kurz- und Mikrowellengeräten ist abhängig von der Frequenz und Sendeleistung und in EMV-Tabellen (Anhang 1) definiert. Zusätzlich gelten die Hinweise zur Inbetriebnahme unter Punkt 9.

Dieses Gerät dient der Behandlung der Hyperhidrosis, d.h. übermäßiges, krankhaftes Schwitzen an definierten Körperstellen (u.a. an Händen, Füßen und Achseln). Zu Therapiebeginn sollte viermal pro Woche und maximal einmal täglich für ca. 15 Minuten therapiert werden. Nach etwa 10 Behandlungen normalisiert sich die Schweißsekretion. Aufgrund des reversiblen Charakters der Therapie ist eine Langzeitbehandlung (Erhaltungstherapie) indiziert, in der je nach Stärke des Krankheitsbildes ein- bis zweimal pro Woche für ca. 15 Minuten behandelt wird. Zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes gelten die Hinweise unter Punkt 12.

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 einen Wasserkontakt (Wasserbad oder nasses Schwammtuch) gewährleistet und führt zu einer Reduzierung der Schweißsekretion an den behandelten 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

Dieses Gerät dient der Behandlung der Hyperhidrosis, d.h. übermäßiges, krankhaftes Schwitzen an definierten Körperstellen (u.a. an Händen, Füßen und Achseln).

8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen



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

- Anwender/innen mit einem Herzschrittmacher
- Anwender/innen mit einem implantierten Kardioverter-Defibrillator (ICD)
- Schwangerschaft
- metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale), relevant nur bei Behandlung der Füße
- 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
- Kleinkinder (bis zu 6 Jahre)



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:

Nutzen Sie handwarmes Wasser – damit wird die Therapie angenehmer und die Hautporen öffnen sich.

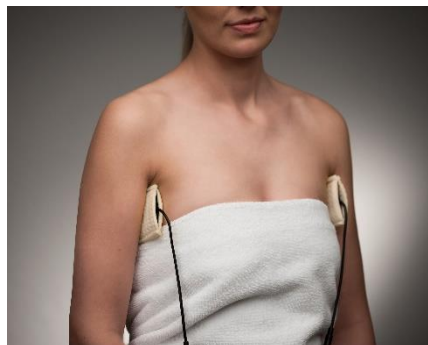
Aufbau für die Achseln

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. Pausieren 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

Das Gerät ist betriebsbereit, nachdem Sie die Parameter am Gerät eingestellt oder zumindest die gespeicherten Werte durch einmaliges Drücken der Set-Taste bestätigt haben. Die Therapie wird gestartet durch das Schließen des Stromkreises, d.h.



durch Einlegen der Hände/Füße in die Behandlungswannen oder Anlegen der Textilelektroden (**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

Schalten Sie vor der Reinigung und Desinfektion das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Reinigen Sie bei Bedarf das Steuergerät, die Behandlungswannen und Wannenelektroden mit einem feuchten Tuch.

Reinigen Sie aus hygienischen Gründen die Achsel-Schwammtaschen und die zugehörigen 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.

Die Schwammtaschen, Schaumauflagen sowie den Stoffbeutel können in der Waschmaschine bei 30 Grad gewaschen werden.

Bei der Benutzung des Gerätes durch mehrere Patienten sind die Schwammtücher und Schaumauflagen immer nur von einem Anwender zu benutzen. Die anderen Gerätekomponenten wie die Wannen, Silikonelektroden, die Kabel und das Steuergerät sind vor jedem Patientenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren, um Infektionen zwischen Patienten zu verhindern. Hierzu können folgende Desinfektionsmittel eingesetzt werden:

- Descosept Spezial (Sprühdesinfektion)
- Mikrocid sensitiv liquid (Sprühdesinfektion)
- Sani Cloth Active (Wischdesinfektion)

Für eine hinreichende Desinfektionswirkung sind die Anwendungshinweise der jeweiligen Hersteller zu beachten. Sollten andere Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen, so sind ausschließlich Produkte auszuwählen, die für Plexiglas geeignet sind.

13 Transport und Lagerung

Wringen Sie die Schaumauflagen oder Schwammtaschen nach jeder Behandlung gründlich aus. Trocknen Sie die Behandlungselektroden und die Wannen ab, um Kalkablagerungen zu verhindern. Lagern Sie in den Wannen nur ganz trockene Zubehörteile.

Lagern Sie das Therapiegerät inkl. Zubehör in trockenen Räumen und setzen Sie es weder hohen Temperaturen noch direktem Sonnenlicht aus. Lagern Sie die Schwammtaschen, Schaumauflagen sowie alle anderen Materialien möglichst trocken, um evtl. Schimmel- und Geruchsbildung zu vermeiden.

Das Saalio® Therapiegerät ist bei Transport vor unnötigen Stößen zu schützen. Beachten Sie die Transport- und Lagerungsbedingungen (Kap. 20).

Hinweis:

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

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 Parameter durch mind. einmaliges Drücken der Set-Taste bestätigt wurden 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 kohlenstofffreies 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 Ersatzteile (siehe Kap. 2). 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

Das Therapiegerät Saalio® ist prinzipiell wartungsfrei. Der Hersteller empfiehlt dennoch, 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 Ersatzteile; 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

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	150 x 120 x 65 mm
Gewicht		0,3 kg
Eingang	Versorgungsspannung:	24 V DC
	Stromaufnahme:	max. 130 mA
	Leistungsaufnahme:	max. 3,1 W
Ausgang Gleichstrom	Behandlungsspannung	max. 58 V=
	Behandlungsstrom	max. 30 mA
Ausgang Pulsstrom	Behandlungsspannung	max. 58 V=
	Behandlungsstrom	max. 30 mA
	Pulsfrequenz	10 kHz Rechteck
Geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen senkrechtes Tropfwasser (Steckernetzteil ausgenommen)		IP21

Bedingungen für:	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Luftfeuchte rel.	30 % - 70 %	< 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700hPa – 1060hPa	700 hPa – 1060 hPa

Sicherheits-Steckernetzteil Typ FW8002M/24⁽¹⁾ oder FW8000M/24⁽²⁾

Eingang	Eingangsspannung:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	max. Stromaufnahme:	200 mA
Ausgang	Ausgangsnennspannung:	24 V=
	Ausgangsstrom:	max. 300 ⁽¹⁾ oder 500 ⁽²⁾ mA
	max. Ausgangsleistung:	7,2 ⁽¹⁾ oder 12,0 ⁽²⁾ 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

Wenden Sie sich an den Hersteller für Hilfe bei der Inbetriebnahme, wenn erforderlich, bei der Benutzung oder Wartung des Saalio Gerätes oder um einen unerwarteten Betrieb oder Vorkommnisse zu berichten.



Saalman medical GmbH & CO KG

Südbahnstraße 34

D-32547 Bad Oeynhausen

Webseite: www.saalman-medical.de

Mail: info@saalman-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.		
Störaussendungs- messungen	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	± 8 kV Kontaktentladung max. ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 15 kV Luft	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	± 2 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	± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der	0 % U_T ; bei 1/2 Periode 0 % U_T ; bei 1 Periode	0 % U_T ; bei 1/2 Periode 0 % U_T ; bei 1 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. Wenn der Anwender des Saalux UV-Kamms eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der

Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	70 % U_T ; bei 25/30 Perioden 0 % U_T ; bei 250/300 Perioden	70 % U_T ; bei 25/30 Perioden 0 % U_T ; bei 250/300 Perioden	Energieversorgung fordert, wird empfohlen, des Saalux UV-Kamm aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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 Saalux UV-Kamm einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand (d in Meter), der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 $V_{\text{Effektivwert}}$ 150 kHz bis 80 MHz 6 $V_{\text{Effektivwert}}$ 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	10 V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	entspricht IEC 60601-1-2:2014 Tabelle9	Übereinstimmend	(entspricht einem empfohlenen Schutzabstand von 0,3 m zu den Geräten der entsprechenden Funkdienste)
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.

			<p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung: 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

Weitere Informationen unter: www.saalmann-medical.de

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