



Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Saalio® Leitungswasser-Iontophorese-Gerät

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

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



CE 0123

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Therapiegerät von Saalmann® entschieden haben.

Mit dem Saalio® Iontophorese-Gerät haben Sie eine gute Wahl getroffen. Es ist einfach zu bedienen und leicht in Betrieb zu nehmen. Diese Anleitung hilft Ihnen beim Start, erklärt die Funktionen und gibt Tipps zur Anwendung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Inhaltsverzeichnis

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

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 Kombinierbare Produkte, Zubehör und Ersatzteile

Das Saalio® DE (Hände & Füße) und das Saalio® AX (Achseln) können ohne gesondertes Zubehör betrieben werden.

Zur Behandlung weiterer Körperstellen wie Hände, Füße, Achseln, Gesicht, Stirn, Nacken und Rumpf können beide Saalio® Geräte mit zusätzlichen Saalio® Elektroden kombiniert werden (siehe Seite 33).

Die Schwammtaschen und Schaumauflagen sind Verschleißteile. Folgende Komponenten können unter www.saalmann-medical-shop.de nachträglich bezogen werden.

Elektrodenleitung (Paar, Länge jeweils 1,5 m)	Art. Nr. 07-01-004-02
Sicherheits-Steckernetzteil	Art. Nr. 07-01-005-01
Schaumauflagen (Paar)	Art. Nr. 07-01-006-03
Schwammtaschen (Paar)	Art. Nr. 07-01-021-03
Gebrauchsanweisung	Art. Nr. 07-01-001-01
Stoffbeutel	Art. Nr. 07-01-018-01

3 Sicherheitshinweise



Das Therapiegerät darf nur mit Originalteilen 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 Original-Komponenten 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 Elektroden müssen immer durch die mitgelieferten Schaumauflagen oder Schwammtaschen abgedeckt werden, da es sonst zu Stromverätzungen oder Strommarken kommen kann. Vermeiden Sie immer 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 Stromverätzungen oder Strommarken kommen kann.



Bestehen offene Hautstellen (Wunden), müssen diese mit Vaseline abgedeckt werden, um vom Stromfluss isoliert zu werden.



Nach einer Rasur dürfen diese Hautstellen für mind. 24 Stunden nicht behandelt werden, damit Verletzungen abheilen können.



Verletzungen der Haut können bei abwehrgeschwächten und älteren Patienten wie auch Diabetikern schlechter abheilen oder gar zu folgenschweren Infektionen führen.



Schalten Sie das Gerät nur dann ein oder aus, wenn **keine** Elektroden angelegt sind. Nur im eingeschalteten Zustand sind alle Sicherheitsfunktionen des Gerätes gewährleistet.



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



Die behandelte Haut kann Zeichen der Austrocknung wie Schuppung oder kleine Hautrisse aufweisen. Wenden Sie dann **nach** der Behandlung eine rückfettende Creme an.



Nach der Behandlung sind gelegentlich Rötungen und Bläschen zu beobachten. Diese bilden sich völlig zurück. Durch die Verminderung des Therapiestroms kann das Auftreten dieser Erscheinungen vermindert werden. Bevor die Behandlung wiederholt wird, muss die Haut ganz abgeheilt sein. Bei einer unerwartet starken Hautreaktion muss zuerst 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 Gerät 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 Gerätes ziehen Sie alle Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch und eine milde Reinigungslösung.



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



Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile.

4 Bildzeichenerklärung

Bildzeichen in der Gebrauchsanweisung und am Gerät:



Achtung:
Wichtiger Hinweis!



Medizinprodukt



Gebrauchs-
anweisung lesen!



CE-Erklärung des
Herstellers mit Nr. der
Benannten Stelle



Hersteller



Schutzklasse II -
schutzisoliert



Artikel-Nr.



Anwendungsteil des
Typs BF



Chargen-Nr.



Entsorgungshinweis
Nicht in den Hausmüll
werfen!

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) definiert. Zusätzlich gelten die Hinweise zur Inbetriebnahme unter Punkt 9.

Zu Therapiebeginn sollte viermal pro Woche und maximal einmal täglich für ca. 15 Minuten therapiert werden. Nach etwa 10 Behandlungen normalisiert sich in der Regel 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 bis 20

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“ und der Therapieempfehlungen ergeben oder ergeben können.

6 Therapeutische Wirkungsweise

Die Wirksamkeit der Leitungswasser-Iontophorese ist in zahlreichen medizinischen Studien nachgewiesen, jedoch ist deren 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 Zweckbestimmung und Indikation

Das Gerät dient der Behandlung der **primären Hyperhidrose** an Händen, Füßen und Achseln, bei der ein gleichförmiger oder gepulster Behandlungsstrom durch die betroffenen Körperzonen geleitet wird. Dieser Stromzufluss wird durch ein Wasserbad oder durch zuvor gewässerte Schwammtaschen gewährleistet und führt zu einer temporären Reduzierung der Schweißsekretion an den behandelten Hautregionen.

Die Behandlung erfolgt bei Personen, die unabhängig vom Geschlecht unter übermäßigem, krankhaftem Schwitzen an Händen, Füßen oder Achseln leiden. Die Personen müssen strominduzierte Schmerzen wahrnehmen und selbständig über die Behandlungsstärke und einen Behandlungsabbruch

entscheiden können. Ferner sind die Kontraindikationen zu beachten (Kap. 8).

Das Gerät kann auch durch Laien angewandt werden und bedarf keiner Einweisung. Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen darf nur unter Aufsicht von einem Erwachsenen durchgeführt werden. Beginnen Sie die Behandlung erst, nachdem Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgelesen und verstanden haben. Bei Unklarheiten kontaktieren Sie den Hersteller oder den behandelnden Arzt.

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 und Stillzeit
- metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale), relevant nur bei Behandlung der Füße
- metallischen Implantaten und sonstigen leitfähigen Gegenständen im bzw. am Körper, die im Stromfluss zwischen den beiden Elektroden liegen
- krankhaft veränderter Haut oder Hautdefekten (Wunden), die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können
- Anwender/innen mit Herzrhythmusstörungen
- Anwender/innen mit neurologischen Erkrankungen (z.B. Epilepsie oder eingeschränkter Sensibilität)
- Anwender/innen mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich
- Anwender/innen mit schweren lokalen Entzündungen oder Thrombose (Blutgerinnsel).
- Anwender/innen mit hochgradigen Durchblutungsstörungen
- Hände und Füße: bis zum Alter von 6 Jahren
- Achseln: bis zum Alter von 12 Jahren



Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Kribbeln und Brennen während der Therapie durch zu hohe Stromstärken oder Hautverletzungen
- Leichte, aber ungefährliche Stromstöße bei Therapieunterbrechung
- Trockene Haut oder Juckreiz nach der Behandlung
- Kurzfristige Hautrötungen nach der Behandlung u.a. infolge einer angeregten Durchblutung durch die Iontophorese oder durch höhere Stromdichten entlang der Wasserlinie
- Reversible Bläschenbildung
- Stromverätzungen oder Strommarken durch hohe punktuelle Stromstärken (Hautkontakt mit der Elektrode)

Parallele Hauterkrankungen oder die gleichzeitige Nutzung von Antiperspirantien können Nebenwirkungen begünstigen.

9 Inbetriebnahme

Das Gerät darf nur mit dem Original-Netzteil benutzt werden. Kabel, Stecker, Bedienelemente und das Gehäuse müssen in einem einwandfreien Zustand sein, damit das Gerät sicher funktioniert. Vor jeder Nutzung sollte das Gerät auf Schäden überprüft werden. Ist es defekt, darf es nicht benutzt werden. Bitte beachten Sie die Hinweise auf dem Gerät und in dieser Anleitung. Nach der Anwendung muss das Gerät ausgeschaltet werden.

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 und führen Sie die Therapie immer nur im Sitzen durch. 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 jede Elektrode mit einer blauen Schaumauflage sorgfältig ab.



- Füllen Sie in jede Behandlungswanne nur so viel Leitungswasser, dass beim Eintauchen der Hände oder Füße die Handinnenflächen bzw. Fußsohlen vollständig sowie das untere Drittel der Außenseiten der Finger und Zehen mit Wasser benetzt sind (**rund 0,8 bis 0,9 l pro Wanne**).

Tipp:

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



Aufbau für die Achseln

Im Fall einer Achselrasur sollte diese mind. 24 Stunden zurückliegen. Antiperspirantien sollten nicht parallel angewandt werden. Der letzte Auftrag sollte mind. 5 Tage zurückliegen.

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

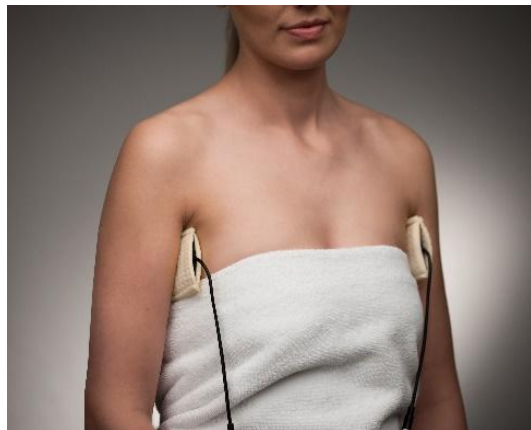
Die Schwammtasche sollte aus hygienischen Gründen nur von einer Person benutzt werden.

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 Schwamm-taschen 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]

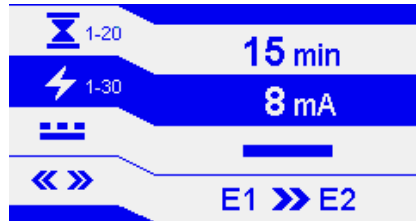
Bei der **ersten** Nutzung des Gerätes steht die Anzeige für die Therapiezeit und den Therapiestrom auf „1“. Im weiteren Verlauf werden die letzten verwendeten Einstellungen vom Gerät gespeichert und erscheinen automatisch beim Start der nächsten Behandlung.



Stellen Sie nun die Therapiezeit in Minuten ein. Die Therapiezeit muss für einen Therapieerfolg ausreichend lang sein. Wählen Sie daher bei konstanter Stromrichtung (E1 << E2) bzw. (E2 << E1) eine Therapiezeit von 10 bis 15 Minuten, bei automatischem Wechsel der Stromrichtung (AUTO) eine Therapiezeit von 15 bis 20 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,



das 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 Abb.).



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 bei Kindern oder im Rahmen der Erhaltungstherapie an, wenn ein geringerer Streameintrag zur Aufrechterhaltung der Schweißreduktion ausreicht.

Stromrichtung [E1/E2]

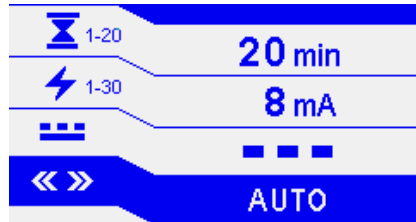
Prinzipiell hängt die Wirkung der Therapie mit dem Saalio® nicht von der Stromrichtung ab. Allerdings ist die Wirkung an dem Körperteil etwas stärker, an dem der Strom vom Wasser in den Körper fließt (Bild rechts: E2). Um eine gleichmäßige Schweißreduktion an den Extremitäten zu gewährleisten, sollten Sie die Stromrichtung fortlaufend wechseln.



Eine Änderung der Stromrichtung erfolgt **manuell** zwischen den Therapiesitzungen durch einen Wechsel zwischen den Modi (E1 >> E2) und (E1

<< E2). Der Doppelpfeil kennzeichnet die anliegende Stromrichtung zwischen den Buchsen E1 und E2 auf der Geräterückseite.

Alternativ lässt sich die Stromrichtung auch **automatisch** wechseln im Modus (AUTO). Nach Ablauf der halben Therapiedauer wird der Stromfluss automatisch reduziert, die Stromrichtung gewechselt und der Strom wieder auf den vorherigen Wert erhöht.



In Einzelfällen kann der automatische Polaritätswechsel von Missempfindungen begleitet sein. Wechseln Sie dann die Stromrichtung manuell von Sitzung zu Sitzung.

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 Achselektroden mit Schwammtaschen (**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 entsprechend dem angezeigten Wert.

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).

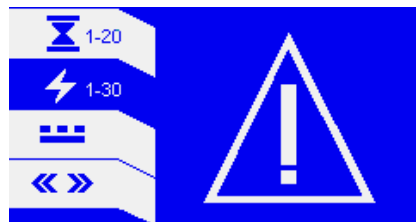
Innerhalb einer Therapieeinstellung kann lediglich der Behandlungsstrom verstellt werden, alle anderen Parameter sind erst bei der nächsten Sitzung nach Betätigung des Ein-/Ausschalters veränderbar.

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.



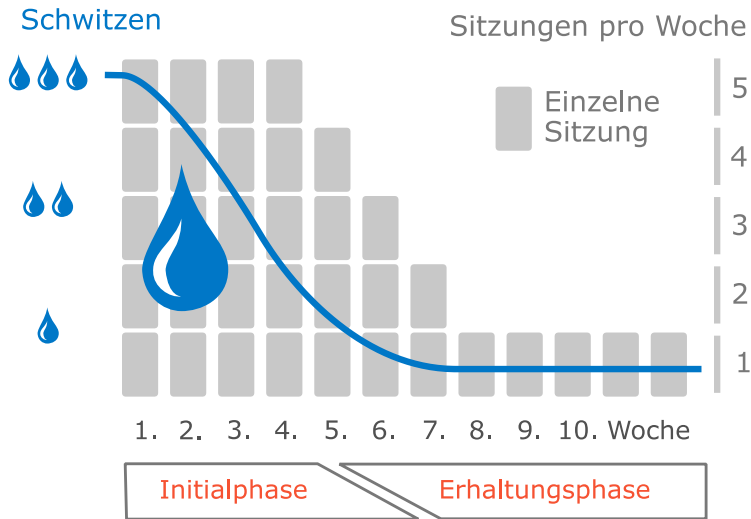
Zum Ende der Behandlung wird der Behandlungsstrom heruntergeregelt. Nehmen Sie Ihre Hände/Füße erst aus der Wanne, nachdem das **Therapieende** durch 3-maliges Piepen des Gerätes signalisiert wurde.

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



In der **Initialtherapie** erfolgt eine intensive Behandlung mit dem Ziel einer zügigen Schweißreduktion. Beachten Sie hierzu folgende Einstellungen:

- **Häufigkeit der Therapiesitzungen**
Die Therapiesitzungen erfolgen mindestens alle 2 Tage mit einem Ruhetag zur Regeneration der Haut. Sofern die Haut die Therapie gut verträgt, ist auch eine tägliche Therapiesitzung möglich. In einer Therapiesitzung können Sie mehrere Körperstellen nacheinander behandeln.
- **Dauer einer Therapiesitzung**
Die einzelne Behandlung sollte immer mind. 15 min betragen.
- **Stromrichtung**
Die Stromrichtung sollte regelmäßig getauscht werden, damit beide Körperstellen gleichmäßig behandelt werden. Die Stromrichtung wechseln Sie entweder manuell zwischen den Therapiesitzungen oder wählen Sie den automatischen Wechsel der Stromrichtung (s. Kap. 11.1, Stromrichtung).
- **Stromform**
Versuchen Sie zuerst immer den Gleichstrom, weil er stärker und wirksamer ist als der Pulsstrom.

- **Stromhöhe**

Die Stromhöhe richtet sich nach Ihrem individuellen Stromempfinden. 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. Die Behandlung sollte zu keinem Zeitpunkt schmerzhaft sein.

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. Reduzieren Sie den Strom, wenn dieser schmerzhaft ist oder die Haut Irritationen aufweist, die nicht nach wenigen Stunden wieder vollständig abklingen!

Wichtiger als eine Maximierung des Therapiestrom ist die Regelmäßigkeit der Anwendungen. Zudem kann eine Maximierung des Therapiestroms unnötigen Nebenwirkungen verursachen und den Therapieerfolg verzögern oder gefährden.

Ein erster schweißreduzierender Effekt sollte sich nach 10 bis 14 Tagen einstellen. 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.

Nun wechseln Sie in die **Erhaltungstherapie, um die erreichte Schweißreduktion aufrecht zu erhalten**. Das Saalio Gerät muss nun fortlaufend, aber weniger häufig angewandt werden. Im Regelfall reichen 1 - 2 wöchentliche Behandlungen aus. Gestalten Sie einen fließenden Übergang von der Initialphase zur Erhaltungsphase, indem Sie die Anzahl der Ruhetage zwischen den Anwendungen schrittweise erhöhen.

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.

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. Das Desinfektionsmittel muss für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen (Plexiglas) zugelassen sein. Hierzu können folgende Desinfektionsmittel eingesetzt werden: Cleanisept®, mikroZid® sensitiv liquid oder Sani-Cloth™ Active.

Für eine hinreichende Desinfektionswirkung sind die Anwendungshinweise der jeweiligen Hersteller, insbesondere die Einwirkzeiten, zu beachten.

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 Elektroden.

Lagern Sie das Therapiegerät inkl. Elektroden 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:

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

14 Problemlösung mit dem Saalio® Helpdesk

Für Anwendungsprobleme oder weitergehende Fragen steht der **Saalio® Helpdesk** zur Verfügung. Diese App kann über einen QR-Code geöffnet werden. Der QR Code befindet sich auf der Rückseite des Steuergerätes.

Die App beantwortet Fragen zu:

- Wirksamkeit
- Nebenwirkungen
- Kontraindikationen
- Körperstellen
- Gerät & Technik

Der **Saalio® Helpdesk** ersetzt nicht diese Gebrauchsanweisung, sondern ergänzt diese nur.

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 wartungsfrei. Der gewerbliche Nutzer ist für die Einhaltung der erforderlichen Prüfung verantwortlich, die sich aus der MPBetreibV, den nationalen Betreiberpflichten und den Arbeitsschutzbestimmungen ergeben.

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 dessen Komponenten vor dem Versand zu reinigen und zu trocknen!

Bitte senden Sie uns mit dem Saalio® Steuergerät unbedingt auch die anderen Gerätekomponenten (Steckernetzteil, Wannenelektroden bzw. Elektrodenleitungen) zu.

17 Gewährleistung

Der Hersteller gewährt für das Saalio® Therapiegerät eine 4-jährige Mängelhaftung ab Auslieferung. (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“, der „Zweckbestimmung“ 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).

18 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

Für das Therapiegerät Saalio® ist gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) keine STK vorgeschrieben.

19 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische-Elektrische-Geräte unterliegen bzgl. der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang den Anhang 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 Saalio

Eingang	Eingangsspannung:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	max. Stromaufnahme:	250 mA
Ausgang	Ausgangsnennspannung:	24 V=
	Ausgangsstrom:	max. 300 mA
	max. Ausgangsleistung:	7,2 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. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



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 – 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 Versorgungs-Spannung 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 Versorgungs-Spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; bei 1/2 Periode 0 % U_T ; bei 1 Periode 70 % U_T ; bei 25/30 Perioden 0 % U_T ; bei 250/300 Perioden	0 % U_T ; bei 1/2 Periode 0 % U_T ; bei 1 Periode 70 % U_T ; bei 25/30 Perioden 0 % U_T ; bei 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungs-Spannung 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	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 Saalio Gerät 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_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz 6 V_{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder	V₁ = 3 V_{eff} V₁ = 6 V_{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. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
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.			

Das Saalio® Gerät kann mit folgenden Elektroden kombiniert werden:

- Art. Nr. 07-01-023-01 Saalio® Behandlungswanne für Hand oder Fuß
Art. Nr. 07-01-007-02 Saalio® Achselektroden mit Schwammtaschen (Paar)
Art. Nr. 07-01-028-01 Saalio® Gesichtselektrode*
Art. Nr. 07-01-028-02 Saalio® Universalelektrode*
Art. Nr. 07-01-028-03 Saalio® Nackenelektrode*
Art. Nr. 07-01-028-04 Saalio® Stirnelektrode*
Art. Nr. 07-01-028-05 Saalio® Körperelektroden (Paar)*
(* für Anwender ab 18 Jahren)



Weitere Informationen unter: www.saalio.de

Ersatzteile zu bestellen unter: www.saalmann-medical-shop.de

