



Mode d'emploi

Mode d'emploi

Appareil d'iontophorèse par eau du robinet Saalio®

Réf. 07-01-000-01 Saalio DE (mains & pieds)

Réf. 07-01-000-07 Saalio AX (aisselles)



Merci d'avoir choisi un appareil thérapeutique de la marque Saalman®.
En choisissant l'appareil d'iontophorèse Saalio®, vous avez fait le bon choix.
Il est simple à utiliser et facile à mettre en service. Ce mode d'emploi vous aidera à démarrer, vous expliquera les fonctions et vous donnera des conseils d'utilisation.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi !

Table des matières

1 Contenu de la livraison.....	3
2 Produits combinables, accessoires et pièces de rechange	3
3 Consignes de sécurité.....	4
4 Explication des symboles.....	7
5 Emploi conforme à l'usage prévu	7
6 Mode d'action thérapeutique	8
7 But et indication.....	8
8 Contre-indications et effets secondaires	9
9 Mise en service	10
10 Montage de l'appareil	11
11 Exécution de la thérapie.....	14
11.1 Réglages sur l'appareil	14
11.2 Exécution de la thérapie	17
11.3 Phases de la thérapie.....	19
12 Nettoyage et désinfection.....	21
13 Transport et stockage.....	21
14 Résolution des problèmes avec le Saalio® helpdesk.....	22
15 Durée d'utilisation et de vie	23
16 Maintenance et réparation.....	23
17 Garantie	24
18 Compatibilité électromagnétique	24
19 Caractéristiques techniques	25
20 Indications d'élimination	26
21 Coordonnées du fabricant.....	26
Annexe 1 – Conditions d'environnement électromagnétiques.....	27

1 Contenu de la livraison

Saalio® DE (mains & pieds)	Saalio® AX (aisselles)
1 unité de commande, kit de bacs (respectivement 2 bacs de traitement, électrodes pour bacs et supports mousse), 2 câbles d'électrodes, 1 bloc d'alimentation, mode d'emploi, sachet en tissu	1 unité de commande, respectivement 2 électrodes pour aisselles avec poches spongieuses, 2 câbles d'électrodes, 1 bloc d'alimentation enfichable, mode d'emploi, sachet en tissu

2 Produits combinables, accessoires et pièces de rechange

L'appareil Saalio® DE (mains & pieds) et l'appareil Saalio® AX (aisselles) peuvent être utilisés sans accessoires spéciaux.

Pour traiter d'autres parties du corps comme les mains, les pieds, les aisselles, le visage, le front, la nuque et le tronc, les deux appareils Saalio® peuvent être combinés avec des électrodes Saalio® supplémentaires (voir page 33).

Les poches spongieuses et les inserts en mousse sont des pièces d'usure. Les composants suivants peuvent être achetés ultérieurement sous le lien www.saalmann-medical-shop.de.

Câble d'électrode (la paire, longueur 1,5 m chacun)	Réf. 07-01-004-02
Bloc d'alimentation enfichable de sécurité	Réf. 07-01-005-01
Inserts en mousse (la paire)	Réf. 07-01-006-03
Poches spongieuses (la paire)	Réf. 07-01-021-03
Mode d'emploi	Réf. 07-01-001-01
Sachet en tissu	Réf. 07-01-018-01

3 Consignes de sécurité



L'appareil thérapeutique ne doit être utilisé qu'avec des pièces d'origine. L'utilisation de pièces qui ne sont pas d'origine peut mettre en danger l'utilisateur, voire entraîner sa mort. L'utilisation de pièces qui ne sont pas d'origine peut également entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques perturbatrices ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et conduire à un mode de fonctionnement défectueux. L'utilisation de composants qui ne sont pas d'origine entraîne la perte immédiate de la garantie.



L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mode de fonctionnement incorrect. Si une utilisation de la manière décrite ci-dessus s'avère néanmoins nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être contrôlés pour s'assurer de leur bon fonctionnement.



Placez l'appareil de thérapie et les bacs sur une surface solide et plane.



Les électrodes doivent toujours être recouvertes par les supports en mousse ou les poches spongieuses fournies, sinon des brûlures électriques ou des marques de courant peuvent se produire. Évitez toujours le contact direct avec les électrodes !



Assurez-vous que l'appareil de thérapie est à température ambiante lors de sa mise en marche. Selon le stockage, l'adaptation de la température peut prendre jusqu'à 2 heures.



Avant le traitement, retirez les bijoux métalliques (bagues, montres, bracelets, etc.), sinon les concentrations de courant à ces endroits peuvent provoquer des brûlures électriques ou des marques de courant.



S'il existe des zones de peau ouvertes (plaies), celles-ci doivent être recouvertes de vaseline afin d'être isolées du flux électrique.



Après un rasage, ces zones cutanées ne doivent pas être traitées pendant au moins 24 heures afin de permettre la cicatrisation des blessures.



Les blessures de la peau peuvent cicatriser plus difficilement chez les patients immunodéprimés et âgés ainsi que chez les diabétiques, voire entraîner des infections lourdes de conséquences.



N'allumez ou n'éteignez l'appareil que lorsqu'**aucune** électrode n'est appliquée. Toutes les fonctions de sécurité de l'appareil ne sont garanties que lorsque l'appareil est en marche.



Pendant l'utilisation, des sensations désagréables de picotements ou de piqûres peuvent apparaître en fonction de l'intensité du courant.



Si l'intensité de courant sélectionnée est trop élevée, des sensations douloureuses peuvent également apparaître dans l'ensemble des extrémités traitées.



Il est possible de retirer les mains ou les pieds des bacs de traitement, à tout moment et sans danger. Dans de très rares cas, des décharges électriques désagréables peuvent se produire, mais elles sont absolument sans danger.



Pendant les premiers traitements, la transpiration peut s'intensifier, mais elle diminue après les traitements suivants.



La peau traitée peut présenter des signes de dessèchement, comme une desquamation ou de petites fissures cutanées. Appliquez alors une crème hydratante **après** le traitement.



Après le traitement, on observe parfois des rougeurs et des vésicules. Celles-ci disparaissent complètement. La réduction de l'intensité du courant thérapeutique permet d'atténuer l'apparition de ces phénomènes. Avant de répéter le traitement, la peau doit être complètement guérie. En cas de réaction cutanée inattendue et intense, il convient de consulter d'abord un médecin.



Il ne faut pas utiliser deux appareils en même temps. Il est interdit de modifier l'appareil.



Protéger l'appareil contre l'accès par des enfants, ne pas le laisser sans surveillance, risque d'étranglement et de blessures.



L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes. Les appareils de communication HF (radios), y compris leurs accessoires (par exemple les antennes), ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des composants et des lignes de l'appareil Saalio. Respectez les distances de sécurité CEM recommandées dans l'annexe 1. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des caractéristiques de performances de l'appareil.



Débranchez le bloc d'alimentation de la prise de courant à l'approche d'un orage ou si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.



Placez l'appareil de manière à pouvoir débrancher à tout moment le bloc d'alimentation enfichable de la prise de courant.



Cet appareil de thérapie doit être utilisé uniquement dans des pièces fermées. Ne l'exposez pas à la pluie ou à l'humidité.



Avant de nettoyer l'appareil, débranchez tous les connecteurs et mettez l'appareil hors tension. Utilisez un chiffon doux et humide et une solution de nettoyage douce.



Ne pliez pas trop les câbles et n'exposez pas les câbles à la chaleur ou à des produits chimiques. Si un câble est endommagé, faites-le contrôler par Saalman[®].



N'ouvrez pas l'appareil. Cet appareil de thérapie ne comporte aucun élément de commande à l'intérieur.

4 Explication des symboles

Symboles figurant dans le mode d'emploi et sur l'appareil :



Attention :
Remarque
importante !



Dispositif médical



Lire le mode
d'emploi !



Déclaration CE du
fabricant avec n° de
l'organisme notifié



Fabricant



Classe de protection
II - à isolation de
protection



N° d'article



Élément d'application
du type BF



N° du lot



Consigne de mise au
rebut - Ne pas jeter
avec les ordures
ménagères !

5 Emploi conforme à l'usage prévu

L'appareil est conçu pour être utilisé dans des locaux fermés et doit être à température ambiante lors de la thérapie, il ne doit être utilisé que dans un environnement sec. La distance minimale par rapport aux appareils à ondes courtes et à micro-ondes dépend de la fréquence et de la puissance d'émission et est définie dans les tableaux CEM (annexe 1). Les instructions de mise en service du point 9 s'appliquent également.

Au début de la thérapie, il convient d'effectuer le traitement quatre fois par semaine et au maximum une fois par jour pendant environ 15 minutes. Après environ 10 traitements, la sécrétion de sueur se normalise généralement. En raison du caractère réversible de la thérapie, un traitement à long terme (traitement d'entretien) est indiqué, au cours duquel le traitement est effectué

une à deux fois par semaine pendant environ 15 à 20 minutes, selon l'intensité du tableau clinique. Pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil, se référer aux indications du point 12.

Toute utilisation dépassant ce cadre est considérée comme « non conforme à l'usage prévu ». Le fabricant ne peut assumer aucune responsabilité pour les dommages corporels ou matériels qui résultent ou peuvent résulter d'une utilisation en dehors de « l'usage prévu » et des recommandations thérapeutiques.

6 Mode d'action thérapeutique

L'efficacité de l'iontophorèse à l'eau du robinet a été prouvée dans de nombreuses études médicales, mais son mode d'action n'est pas encore clairement explicable scientifiquement. Les médecins partent du principe que les jonctions synaptiques des nerfs des glandes sudoripares sont irritées par le flux électrique, de telle sorte que les glandes sudoripares ne sont plus stimulées pour sécréter de la sueur. Autrement dit, les glandes sudoripares elles-mêmes ne sont pas influencées, mais uniquement la « conduction » nerveuse. **L'effet thérapeutique n'apparaît qu'après plusieurs traitements et est de nature réversible, de sorte que le traitement doit être répété régulièrement.**

L'intensité du courant thérapeutique doit être adaptée à la sensibilité personnelle et est limitée à des valeurs maximales, de sorte qu'aucun risque de sécurité ne peut survenir.

7 But et indication

L'appareil est destiné au traitement de l'**hyperhidrose primaire** des mains, des pieds et des aisselles, qui consiste à faire passer un courant de traitement uniforme ou pulsé à travers les zones corporelles concernées. Cet afflux de courant est assuré par un bain d'eau ou par des poches spongieuses préalablement trempées dans l'eau et entraîne une réduction temporaire de la sécrétion de sueur sur les zones cutanées traitées.

Le traitement s'applique aux personnes qui, indépendamment de leur sexe, souffrent d'une transpiration excessive et pathologique des mains, des pieds ou des aisselles. Les personnes doivent être capables de percevoir des douleurs induites par le courant et de décider de manière autonome de

l'intensité du traitement et de l'interruption de celui-ci. En outre, les contre-indications doivent être respectées (chap. 8).

L'appareil peut être utilisé par des non-spécialistes et ne nécessite pas d'instruction spécifique. Le traitement des enfants et des adolescents ne doit être effectué que sous surveillance assurée par un adulte. Ne commencez le traitement qu'après avoir lu attentivement et compris l'ensemble du mode d'emploi. En cas de doute, contactez le fabricant ou le médecin traitant.

8 Contre-indications et effets secondaires



L'iontophorèse ne doit **en aucun cas** être utilisée par les personnes suivantes ou dans les cas suivants :

- utilisateurs/trices de stimulateurs cardiaques
- utilisateurs/trices d'un défibrillateur cardiaque automatique implanté (DCI)
- grossesse et allaitement
- dispositifs intra-utérins (stérilets) contenant du métal, pertinent uniquement pour le traitement des pieds
- implants métalliques et autres objets conducteurs dans ou sur le corps, qui se trouvent dans le flux de courant entre les deux électrodes
- peau pathologiquement modifiée ou défauts cutanés (plaies) qui ne peuvent pas être recouverts de vaseline
- utilisateurs/trices souffrant de troubles du rythme cardiaque
- utilisateurs/trices souffrant de maladies neurologiques (p. ex. épilepsie ou sensibilité réduite)
- utilisateurs/trices souffrant de maladies malignes dans le domaine d'application
- utilisateurs/trices souffrant d'inflammations locales graves ou de thrombose (caillots sanguins).
- utilisateurs/trices souffrant de troubles circulatoires importants
- mains et pieds : jusqu'à l'âge de 6 ans
- aisselles : jusqu'à l'âge de 12 ans



Les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- picotements et brûlures pendant la thérapie dus à des intensités de courant trop élevées ou à des lésions cutanées
- chocs électriques légers mais sans danger en cas d'interruption de la thérapie
- peau sèche ou démangeaisons après le traitement
- brèves rougeurs de la peau après le traitement, entre autres en raison d'une stimulation de la circulation sanguine par l'iontophorèse ou par des densités de courant plus élevées le long de la ligne d'eau
- formation réversible de vésicules
- brûlures par le courant ou marques de courant dues à des intensités de courant ponctuelles élevées (par ex. contact direct de la peau avec l'électrode)

Des affections cutanées parallèles ou l'utilisation simultanée d'antisudorifiques peuvent favoriser l'apparition d'effets secondaires.

9 Mise en service

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec le bloc d'alimentation d'origine. Les câbles, les fiches, les éléments de commande et le boîtier doivent être en parfait état pour garantir le fonctionnement sûr de l'appareil. Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages. S'il est défectueux, il ne doit pas être utilisé. Veuillez respecter les consignes figurant sur l'appareil et dans ce mode d'emploi. Après utilisation, l'appareil doit être éteint.

10 Montage de l'appareil

Montage pour les mains et / ou les pieds

Préparez le montage de l'appareil comme suit :

- Placez les bacs de traitement sur une surface plane et stable. Si vous ne traitez que les mains, placez les deux bacs l'un à côté de l'autre sur une table. Si vous ne traitez que les pieds, placez les deux bacs l'un à côté de l'autre sur le sol et effectuez toujours la thérapie en position assise. Si vous traitez les mains et les pieds en même temps, placez un bac sur la table et un bac sur le sol.



- Raccordez un câble d'électrode à chaque électrode et reliez-le respectivement aux prises E1 et E2 au dos de l'appareil. La configuration de connexion choisie (par exemple, l'électrode droite sur E1 et l'électrode gauche sur E2) doit être conservée pour les utilisations suivantes.



- Placez une électrode de bac dans chacun des bacs de traitement.
- Recouvrez soigneusement chaque électrode avec un support mousse de couleur bleue.
- Remplissez chaque bac de traitement avec une quantité d'eau du robinet suffisante pour que la paume des mains ou la plante des pieds ainsi que le tiers inférieur de la face extérieure des doigts et des orteils soient entièrement recouverts d'eau (environ 0,8 à 0,9 l par bac).



Conseil :

Utilisez de l'eau tiède – la thérapie est ainsi plus agréable et les pores de la peau s'ouvrent.

Montage pour les aisselles

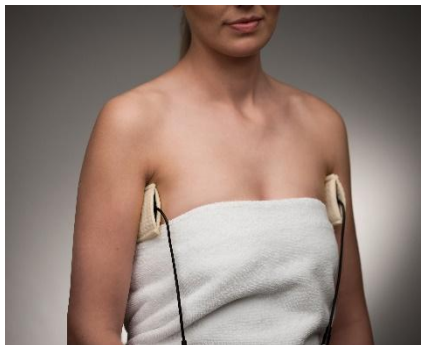
En cas de rasage des aisselles, celui-ci doit avoir eu lieu au moins 24 heures auparavant. Les antisudorifiques ne doivent pas être utilisés en parallèle. La dernière application doit remonter à au moins 5 jours.

Nettoyer les zones cutanées avant de poser l'électrode-éponge (= électrode en silicone dans une poche spongieuse). Enlever soigneusement, mais en douceur, les pommades, les crèmes et les produits cosmétiques, avec un chiffon en non-tissé.

Pour des raisons d'hygiène, la poche spongieuse ne doit être utilisée que par une seule personne.

L'électrode en silicone doit être entièrement insérée dans la poche spongieuse afin d'éviter d'éventuels dommages cutanés dus au courant.

Mouiller complètement les poches spongieuses avant de commencer le traitement et ne pas les essorer ensuite ! Les poches spongieuses doivent être trempées afin de garantir le passage du courant. Il peut éventuellement s'avérer nécessaire de réhumidifier les poches spongieuses pendant le traitement. Pour ce faire, interrompez brièvement la thérapie afin de tremper à nouveau les poches spongieuses. Insérez les poches spongieuses ainsi préparées sous les aisselles, les câbles de raccordement vers l'avant, et maintenez-les en place en exerçant une légère pression sous les bras. Évitez autant que possible des mouvements trop forts pendant le traitement, car cela peut entraîner des variations de courant. Si vous ressentez des picotements irréguliers ou une forte sensation de brûlure, mouillez à nouveau les poches spongieuses et réduisez le courant thérapeutique.



Conseil :

Vous pouvez enrouler une serviette autour de votre thorax pour vous protéger des fuites d'eau.

Remarque :

Maintenez impérativement les poches spongieuses dans un état de propreté et retirez les électrodes des poches spongieuses après chaque traitement pour les faire sécher.

11 Exécution de la thérapie

11.1 Réglages sur l'appareil

Avant de placer les mains / pieds dans les bacs remplis ou d'appliquer les électrodes des aisselles avec les poches spongieuses mouillées, mettez l'appareil en marche à l'aide de l'interrupteur principal situé au dos de l'appareil.

L'écran affiche maintenant toutes les valeurs thérapeutiques. En appuyant sur les touches < >, vous pouvez modifier la valeur qui est à chaque fois affichée en bleu sur l'écran. En appuyant sur la **touche SET**, vous passez à la ligne suivante et pouvez modifier la valeur qui s'y trouve.



Durée de thérapie [min:sec]

Lors de la **première** utilisation de l'appareil, l'affichage de la durée de thérapie et du courant de thérapie est sur „1“. Par la suite, les derniers réglages utilisés sont enregistrés par l'appareil et sont affichés automatiquement au démarrage du traitement suivant.



Réglez maintenant la durée de la thérapie en minutes. La durée de la thérapie doit être suffisamment longue pour que le traitement soit efficace. Sélectionnez donc une durée de thérapie de 10 à 15 minutes en cas de sens du courant constant (E1 << E2) ou (E2 << E1), et une durée de thérapie de 15 à 20 minutes en cas de changement automatique du sens du courant (AUTO). Si le courant devient trop désagréable à la longue, réduisez plutôt le courant thérapeutique et non la durée du traitement.

Courant thérapeutique [mA]

Pour le premier traitement, réglez un faible courant de 1 à 3 mA.

Augmentez ensuite le courant en fonction de vos sensations personnelles, aussi bien pendant qu'entre les traitements. Le courant doit être augmenté progressivement



jusqu'à ce que des picotements ou une sensation de chaleur soient ressentis. Le courant ne doit cependant en aucun cas être réglé à une valeur si élevée qu'elle devienne désagréable ou même douloureuse pour la peau. Le courant est indiqué en mA (milliampères).

L'expérience montre que la perception personnelle du courant, la résistance corporelle effective ainsi que la tolérance cutanée varient considérablement d'un patient à l'autre. L'utilisateur doit déterminer lui-même les valeurs de courant qu'il peut tolérer, surtout au début de la thérapie. Dans certaines limites, la tolérance individuelle au courant peut également varier entre les applications ou se modifier au cours du traitement, de sorte que des valeurs de courant plus élevées sont acceptées.

Conseil :

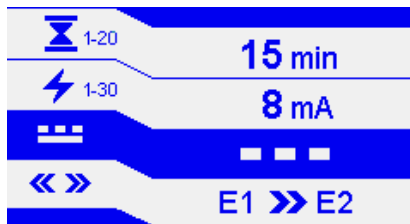
Pour les premiers traitements, vous pouvez demander à une deuxième personne d'augmenter progressivement le courant. Ainsi, vous n'aurez pas besoin d'interrompre la thérapie – en particulier pour le traitement des mains – et le réglage sera plus rapide.

La perception du courant dépend également des membres – les pieds sont souvent les moins sensibles, alors que les aisselles sont souvent les plus sensibles.

Le traitement combiné mains-pieds nécessite des valeurs de courant plus élevées que le traitement individuel correspondant. En raison de la double occupation et donc des surfaces de peau plus importantes, des courants plus élevés sont nécessaires pour obtenir un effet thérapeutique comparable (densité de courant).

Forme de courant [PS/GS]

Le Saalio® permet, au choix, une thérapie par courant continu ou par courant pulsé. La thérapie par courant continu est symbolisée par la barre continue, la thérapie par courant pulsé par la barre interrompue (voir illustration).



L'expérience montre que le **courant continu** est plus efficace que le courant pulsé. Pour un succès thérapeutique rapide et visible, il est préférable de commencer la thérapie avec le courant continu et de la poursuivre avec le courant continu jusqu'à ce qu'une réduction et une normalisation satisfaisantes de la transpiration soient atteintes.

Le **courant pulsé** est moins efficace que le courant continu. En revanche, la perception du courant est nettement réduite en cas de courant pulsé, de sorte que des courants plus élevés peuvent être tolérés. Au total, le courant pulsé reste toutefois généralement moins efficace que le courant continu. Le courant pulsé ne devrait donc être choisi que dans les cas où le courant continu est ressenti comme douloureux, même à des intensités relativement faibles, ou lorsque la peau réagit de manière sensible. Le courant pulsé s'impose également chez les enfants ou dans le cadre d'un traitement d'entretien, lorsqu'un apport de courant plus faible suffit à maintenir la réduction de la transpiration.

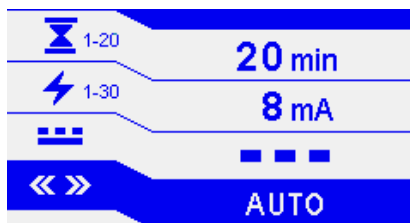
Sens du courant [E1/E2]

En principe, l'effet de la thérapie avec le Saalio® ne dépend pas du sens du courant. Cependant, l'effet est légèrement plus important sur la partie du corps où le courant circule de l'eau au corps (photo à droite : E2). Pour garantir une réduction uniforme de la transpiration aux extrémités, il convient de changer continuellement le sens du courant.



Le changement de sens du courant s'effectue **manuellement** entre les séances de thérapie, en alternant entre les modes (E1 >> E2) et (E1 << E2). La double flèche indique le sens du courant appliqué entre les prises E1 et E2 au dos de l'appareil.

Il est également possible de changer **automatiquement** le sens du courant en mode (AUTO). Une fois la moitié de la durée du traitement écoulée, le flux de courant est automatiquement réduit, le sens du courant est inversé et le courant est rétabli à sa valeur précédente. Dans certains cas, le changement automatique de polarité peut être accompagné de paresthésies. Dans ce cas, changez manuellement le sens du courant d'une séance à l'autre.



En appuyant sur la touche „Set“, vous revenez à la ligne supérieure (durée de la thérapie).

11.2 Exécution de la thérapie

L'appareil est prêt à fonctionner après que vous avez réglé les paramètres sur l'appareil ou au moins confirmé les valeurs enregistrées en appuyant une fois sur la touche "Set". La thérapie est lancée en fermant le circuit électrique, c'est-à-dire en plaçant les mains / pieds dans les bacs de traitement ou en appliquant les électrodes



d'aisselles avec les poches spongieuses (**démarrage de la thérapie**: bip court). Dès qu'un courant circule, le symbole du courant clignote et l'affichage temporel avec la durée restante de la thérapie marche à rebours.

Au démarrage de la thérapie, le flux de courant augmente lentement jusqu'à ce que la valeur affichée soit atteinte. Vous reconnaissez la montée du courant de thérapie à l'affichage d'un bargraphe à droite et à gauche de la valeur de courant réglée. Une barre complètement remplie signale que le flux de courant est complet, conformément à la valeur affichée.

Si le Saalio® détecte des irrégularités dans le circuit électrique au cours d'une séance de thérapie, par exemple en raison de mouvements des mains ou des pieds, l'appareil diminue le courant de thérapie et l'augmente ensuite à nouveau lentement jusqu'à la valeur de consigne (dispositif de sécurité).

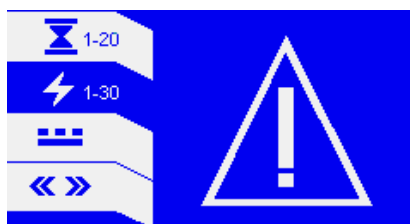
Dans le cadre d'un réglage thérapeutique, seul le courant de traitement peut être modifié, tous les autres paramètres ne peuvent être modifiés que lors de la séance suivante, après avoir actionné l'interrupteur marche/arrêt.

L'appareil se met en **Mode Pause** lorsque vous retirez vos mains/pieds du bac et que vous interrompez ainsi le flux de courant. Le symbole du courant cesse de clignoter, la durée du traitement est arrêtée et clignote à l'écran. De plus, l'appareil signale l'activation du mode pause par un „bip“. Le traitement se poursuit en insérant à nouveau les mains / pieds.



À la fin du traitement, le courant de traitement est abaissé. Ne retirez vos mains/pieds du bac qu'après que la **fin de la thérapie** a été signalée par trois bips de l'appareil.

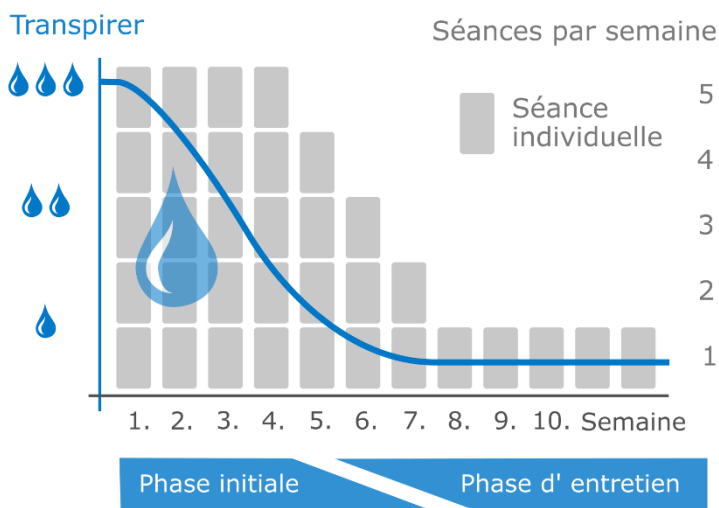
L'appareil se met en **mode court-circuit** lorsqu'il détecte une résistance totale anormalement faible, par exemple lorsque 2 électrodes ont été placées dans un bac. Le mode court-circuit est signalé par un bip continu ainsi que par le symbole „Attention“



affiché sur l'écran. Une fois l'erreur corrigée, l'appareil repasse dans la zone de réglage des paramètres de traitement.

Ce n'est que **lorsque la thérapie est terminée** que vous éteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.

11.3 Phases de la thérapie



La **thérapie initiale** consiste en un traitement intensif visant à réduire rapidement la transpiration. Veuillez respecter les réglages suivants :

- **Fréquence des séances de traitement**
Les séances de traitement ont lieu au moins tous les deux jours, avec un jour de repos pour permettre à la peau de se régénérer. Si la peau tolère bien le traitement, une séance quotidienne est également possible. Au cours d'une séance, vous pouvez traiter plusieurs zones du corps l'une après l'autre.
- **Durée d'une séance de traitement**
Chaque traitement doit toujours durer au moins 15 minutes.
- **Sens du courant**
Le sens du courant doit être inversé régulièrement afin que les deux zones du corps soient traitées de manière uniforme. Vous pouvez inverser

le sens du courant manuellement entre les séances de thérapie ou sélectionner l'inversion automatique du sens du courant (voir chap. 11.1, Sens du courant).

- **Type de courant**

Commencez toujours par essayer le courant continu, car il est plus puissant et plus efficace que le courant pulsé.

- **Intensité du courant**

L'intensité du courant dépend de votre sensibilité individuelle au courant. Commencez votre toute première utilisation pour chaque partie du corps avec des valeurs très faibles, comprises entre 1 et 3 mA. Augmentez progressivement l'intensité du courant pendant l'utilisation, de manière à ce que le courant soit perceptible mais pas désagréable. Le traitement ne doit à aucun moment être douloureux.

Lors des applications suivantes, ajustez cette valeur en fonction de votre propre ressenti et de votre expérience. Le courant doit être perceptible tout en restant tolérable. Réduisez l'intensité du courant s'il est douloureux ou si la peau présente des irritations qui ne disparaissent pas complètement au bout de quelques heures !

La régularité des applications est plus importante que la maximisation de l'intensité du courant thérapeutique. De plus, une maximisation de l'intensité du courant thérapeutique peut entraîner des effets secondaires inutiles et retarder ou compromettre le succès du traitement.

Un premier effet de réduction de la transpiration devrait se manifester au bout de 10 à 14 jours. Poursuivez le traitement sans modification, en respectant la fréquence et la durée initiales, jusqu'à ce que la transpiration ait diminué au niveau souhaité. Cette phase peut durer encore 3 à 4 semaines.

Passez ensuite à la **phase d'entretien afin de maintenir la réduction de la transpiration obtenue**. L'appareil Saalio doit désormais être utilisé de manière continue, mais moins fréquemment. En règle générale, 1 à 2 traitements hebdomadaires suffisent. Assurez une transition en douceur de la phase initiale à la phase d'entretien en augmentant progressivement le nombre de jours de repos entre les applications.

Conseil :

Pendant la phase initiale, traitez les mains et les pieds séparément afin de déterminer les paramètres optimaux respectifs. C'est ainsi qu'un effet visible

peut se manifester le plus rapidement. Ce n'est que lorsque la perception du courant et les valeurs réelles du courant pour les mains et les pieds sont comparables qu'un traitement combiné mains / pieds est judicieux.

12 Nettoyage et désinfection

Avant de nettoyer et de désinfecter l'appareil, éteignez-le et retirez la fiche de la prise de courant. Si nécessaire, nettoyez l'unité de commande, les bacs de traitement et les électrodes des bacs avec un chiffon humide.

Pour des raisons d'hygiène, nettoyez les poches spongieuses pour aisselles et les électrodes en silicone correspondantes après chaque traitement, à l'eau claire et courante (max. 30° C). Pour ce faire, retirez les électrodes en silicone des poches spongieuses. Essorez ensuite les poches spongieuses et laissez-les sécher. Séchez les électrodes en silicone avec un chiffon.

Les poches spongieuses, les supports en mousse et le sachet en tissu peuvent être lavés à 30 degrés dans le lave-linge.

Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, les poches spongieuses et les supports en mousse ne doivent être utilisés que par un seul utilisateur à la fois. Les autres composants de l'appareil tels que les bacs, les électrodes en silicone, les câbles et l'unité de commande doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque changement de patient afin d'éviter les infections entre patients. Le désinfectant doit être autorisé pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux à surfaces sensibles (plexiglas). Les désinfectants suivants peuvent être utilisés à cet effet : Cleanisept®, mikrozid® sensitiv liquid ou Sani-Cloth™ Active.

Pour obtenir un effet désinfectant suffisant, il convient de respecter les instructions d'utilisation des fabricants respectifs, en particulier les temps d'action.

13 Transport et stockage

Essorez soigneusement les supports en mousse ou les poches spongieuses après chaque traitement. Séchez les électrodes de traitement et les bacs afin d'éviter les dépôts calcaires. Ne stockez que des électrodes complètement sèches dans les bacs.

Stockez l'appareil de thérapie, y compris les électrodes, dans des pièces sèches et ne l'exposez pas à des températures élevées ou à la lumière directe du soleil. Stockez les poches spongieuses, les supports en mousse ainsi que tous les autres matériaux au sec afin d'éviter la formation éventuelle de moisissures et d'odeurs.

L'appareil de thérapie Saalio® doit être protégé contre les chocs inutiles lors du transport. Respectez les conditions de transport et de stockage (chap. 20).

Remarque :

Les supports en mousse, les électrodes en silicone ainsi que les poches spongieuses peuvent changer de couleur au cours de l'utilisation.

14 Résolution des problèmes avec le Saalio® helpdesk

En cas de problèmes d'utilisation ou pour toute autre question, le **Saalio® helpdesk** est à votre disposition. Cette application peut être ouverte à l'aide d'un code QR. Le code QR se trouve au dos du boîtier électronique.

L'application répond aux questions concernant :

- Efficacité
- Effets secondaires
- Contre-indications
- les parties du corps
- Appareil et technique

Le **Saalio® helpdesk** ne remplace pas ce mode d'emploi, mais le complète uniquement.

15 Durée d'utilisation et de vie

La durée de vie du dispositif médical est fixée à 5 ans. Les pièces de rechange sont exclues de cette durée (voir chap. 2). Au plus tard à l'expiration de ce délai, le dispositif médical doit être contrôlé par le fabricant. Après chaque retraitement réussi par le fabricant, la durée de vie du dispositif médical est prolongée d'un an.

16 Maintenance et réparation

L'appareil de thérapie Saalio® ne nécessite aucune maintenance.
L'utilisateur commercial est responsable des obligations nationales de l'exploitant et des dispositions relatives à la sécurité du travail.

Afin d'éviter tout dommage pendant le transport, veuillez toujours emballer l'appareil dans les bacs de traitement fournis. Utilisez si possible l'emballage d'origine lors de l'expédition. Veillez à ce que l'appareil soit protégé contre les chocs et que l'emballage soit adapté au type d'expédition.

Nous ne pouvons nous considérer comme responsables de la sécurité, des performances et de la fiabilité de l'appareil que si celui-ci n'est réparé que par nos soins ou par des personnes mandatées par nous-mêmes en cas de défaut. En cas de manipulations ou de réparations de l'appareil par des personnes non autorisées, la garantie et la responsabilité de notre part sont annulées.

N'oubliez pas de nettoyer et de sécher l'appareil et ses composants avant l'expédition !

Veillez impérativement nous envoyer avec l'unité de commande Saalio® les autres composants de l'appareil (bloc d'alimentation enfichable, électrodes de bac ou câbles d'électrodes).

17 Garantie

Le fabricant accorde une garantie de 4 ans en cas de défauts pour l'appareil de thérapie Saalio® à compter de la date de livraison. (Les conditions générales de vente du fabricant s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat).

Le droit à prestations de garantie expire en cas d'interventions de l'acheteur ou de tiers sur l'appareil de thérapie. Les défauts ou erreurs résultant ou pouvant résulter d'une manipulation non conforme ou du non-respect de l'« utilisation conforme à l'usage prévu », de la « destination » ou du mode d'emploi entraînent la perte immédiate des droits à prestations de garantie vis-à-vis du fabricant.

Les pièces d'usure (poches spongieuses et supports en mousse) sont fondamentalement exclues de tout droit à prestations de garantie.

18 Compatibilité électromagnétique

Les appareils médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la CEM. Dans ce contexte, veuillez tenir compte de l'annexe 1 avec des indications sur les conditions d'environnement électromagnétiques.

19 Caractéristiques techniques

Dimensions de l'unité de commande	L. x l. x H.	150 x 120 x 65 mm
Poids		0,3 kg
Entrée	Tension d'alimentation :	24V CC
	Absorption de courant :	max. 130 mA
	Puissance absorbée :	max. 3,1 W
Sortie courant continu	Tension de traitement	max. 58 V=
	Courant de traitement	max. 30 mA
Sortie courant pulsé	Tension de traitement	max. 58 V=
	Courant de traitement	max. 30 mA
	Fréquence d'impulsions	10 kHz rectangle
Protégé contre les corps étrangers $\geq 12,5$ mm et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale (bloc d'alimentation enfichable exclu)		IP21

Conditions pour :	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	+10 °C - +30 °C	-20 °C - +70 °C
Humidité de l'air rel.	30 % - 70 %	< 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700hPa – 1060hPa	700 hPa – 1060 hPa

Bloc d'alimentation enfichable de sécurité

Entrée	Tension d'entrée:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Absorption de courant:	max. 250 mA
Sortie	Tension nominale de sortie:	24 V=
	Courant de sortie:	max. 300 mA
	Puissance de sortie:	max. 7,2 VA

20 Indications d'élimination

Élimination de l'emballage et des appareils électriques usagés

Il est interdit de mettre l'appareil au rebut dans les déchets ménagers. Pour l'éliminer, jetez l'appareil avec les déchets électroniques / électroménagers ou contactez le fabricant.

21 Coordonnées du fabricant

Contactez le fabricant pour obtenir de l'aide lors de la mise en service, si nécessaire, lors de l'utilisation ou de la maintenance de l'appareil Saalio ou pour signaler un fonctionnement ou des incidents inattendus. Tout incident grave lié au produit, tel que défini par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.



Saalman medical GmbH & CO KG
Südbahnstraße 34
D-32547 Bad Oeynhausen

Site web : www.saalman-medical.de

Mail: info@saalman-medical.de

Tél. +49 (0) 5731 / 25450-0

Fax. +49 (0) 5731 / 25450-11


Annexe 1 – Conditions d'environnement électromagnétiques

Émissions électromagnétiques		
L'appareil Saalio est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Saalio utilise l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électriques se trouvant à proximité soient perturbés.
Émissions HF selon la norme CISPR 11	Catégorie B	L'appareil Saalio convient à un usage dans tous types d'établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement reliés à un réseau public de distribution électrique qui alimente également les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension / scintillements selon CEI 61000-3-3	En conformité	

Immunité aux perturbations électromagnétiques			
L'appareil Saalio est destiné au fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'appareil Saalio doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV Décharge par contact max. ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV Air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30%.
Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide / salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de réseau	± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Tensions de choc / Surtensions selon CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension conducteur extérieur-conducteur extérieur	± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves coupures et variations de la tension d'alimentation	0 % U_T ; pour 1/2 période 0 % U_T ; pour 1 période	0 % U_T ; pour 1/2 période	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil Saalio exige un fonctionnement continu même en cas

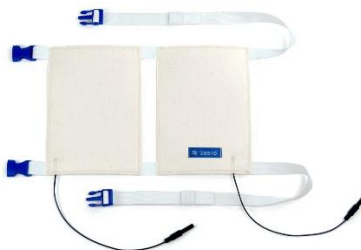
selon CEI 61000-4-11	70 % U_T ; pour 25/30 périodes 0 % U_T ; pour 250/300 périodes	0 % U_T ; pour 1 période 70 % U_T ; pour 25/30 périodes 0 % U_T ; pour 250/300 périodes	d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil Saalio à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Remarque U_T est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux de test.			

Immunité aux perturbations électromagnétiques			
L'appareil Saalio est destiné au fonctionnement dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de l'appareil Saalio doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
			La distance d'utilisation entre les émetteurs radioélectriques portables et mobiles et l'appareil Saalio, câbles inclus, doit être au moins égale à la distance de sécurité recommandée (d en mètres), calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission.
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V Valeur efficace 150 kHz à 80 MHz 6 V Valeur efficace 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radioamateur	$V_1 = 3 V_{eff}$ $V_1 = 6 V_{eff}$	
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2700 MHz	10 V/m	
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon CEI 61000-4-3 à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	en conformité avec la norme CEI 60601-1-2:2014 Tableau 9	conforme	(correspond à une distance de protection recommandée de 0,3 m par rapport aux appareils des services de radiocommunication correspondants)
			L'intensité de champ des émetteurs radioélectriques fixes doit être

			<p>inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences, selon une étude sur site.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole ci-après.</p> 
<p>Remarque : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des individus.</p>			

L'appareil Saalio® peut être combiné avec les électrodes suivantes :

- Réf. 07-01-023-01 Bac de traitement Saalio® pour main ou pied
Réf. 07-01-007-02 Électrodes d'aisselles Saalio® avec poches spongieuses (la paire)
Réf. 07-01-028-01 Électrode pour le visage* Saalio®
Réf. 07-01-028-02 Électrode universelle* Saalio®
Réf. 07-01-028-03 Électrode pour la nuque* Saalio®
Réf. 07-01-028-04 Électrode pour le front* Saalio®
Réf. 07-01-028-05 Électrodes corporelles (paire)* Saalio®
(* pour utilisateurs de plus de 18 ans)



Plus d'informations sous : www.saalio.de

Pièces de rechange à commander sous : www.saalmann-medical-shop.de

