



Saalio®

Istruzioni per l'uso



# Istruzioni per l'uso

Dispositivo per ionoforesi con acqua di rubinetto

Saalio®

Cod. art. 07-01-000-01 Saalio DE (mani e piedi)

Cod. art. 07-01-000-07 Saalio AX (ascelle)



CE 0123

Ringraziamo per la fiducia riposta nei dispositivi terapeutici Saalmann®.

Avete fatto un'ottima scelta: il dispositivo per ionoforesi Saalio® è stato progettato per offrire i massimi vantaggi e al tempo stesso la massima facilità d'uso. È un dispositivo facile da mettere in uso e pratico nell'utilizzo. Le presenti istruzioni per l'uso vi guideranno nel procedimento necessario per la prima messa in uso, vi faranno familiarizzare con il suo funzionamento e vi daranno utili consigli per utilizzare al meglio il vostro dispositivo terapeutico.

**Vi preghiamo di leggere con la massima attenzione le presenti istruzioni per l'uso.**

## Indice

1	Contenuto della confezione.....	3
2	Prodotti abbinabili, accessori e parti di ricambio* .....	3
3	Indicazioni di sicurezza .....	4
4	Spiegazione dei simboli.....	7
5	Uso corretto.....	7
6	Effetto terapeutico .....	8
7	Destinazione d'uso e indicazioni .....	8
8	Controindicazioni ed effetti collaterali .....	9
9	Messa in esercizio.....	10
10	Montaggio dell'apparecchio.....	10
11	Effettuazione della terapia.....	13
11.1	Impostazioni sull'apparecchio.....	13
11.2	Effettuazione della terapia .....	16
11.3	Fasi della terapia .....	18
12	Pulizia e disinfezione.....	21
13	Trasporto e conservazione.....	21
14	Check list errori .....	22
15	Ciclo di vita e durata.....	24
16	Manutenzione e riparazione .....	24
17	Garanzia.....	25
18	Compatibilità elettromagnetica .....	25
19	Dati tecnici.....	26
20	Avvertenze sullo smaltimento.....	27
21	Dati di contatto del Produttore.....	27
	Allegato 1 – Condizioni ambientali elettromagnetiche.....	28
	Allegato 2 - Diario del paziente .....	30

## 1 Contenuto della confezione

Saalio® DE (mani e piedi)	Saalio® AX (ascelle)
1 dispositivo centrale di comando, un kit vaschetta ( 2 vaschette di trattamento, elettrodi per vaschetta ed asciugamani), 2 cavi per elettrodi, 1 alimentatore, istruzioni per l'uso, sacchetto di stoffa	1 dispositivo centrale di comando 2 elettrodi per ascelle con spugne di contenimento, 2 cavi per elettrodi, 1 alimentatore, istruzioni per l'uso, sacchetto di stoffa

## 2 Prodotti abbinabili, accessori e parti di ricambio

Saalio® DE (mani e piedi) e Saalio® AX (ascelle) possono essere utilizzati senza ulteriori accessori.

Per il trattamento di altre parti del corpo, quali mani, piedi, ascelle, viso, fronte, nuca e torso entrambi gli apparecchi Saalio® potranno essere utilizzati con gli ulteriori elettrodi Saalio® (vedi pagina 33).

Le spugne di contenimento e gli asciugamani sono parti soggette a usura. I seguenti articoli potranno essere ordinati sul sito [www.saalmann-medical-shop.de](http://www.saalmann-medical-shop.de).

Cavo per elettrodi (paio, lunghezza 1,5 m cadauno)	cod. art. 07-01-004-02
Alimentatore di sicurezza	cod. art. 07-01-005-01
Asciugamani (paio)	cod. art. 07-01-006-03
Contenitori di spugna (paio)	cod. art. 07-01-021-03
Istruzioni per l'uso	cod. art. 07-01-001-01
Sacchetto di stoffa,	cod. art. 07-01-018-01

### 3 Indicazioni di sicurezza



Il dispositivo terapeutico deve essere utilizzato solo con parti originali, realizzate specificatamente per questo dispositivo terapeutico (ad esempio l'alimentatore e il cavo per elettrodi Saalio®). L'uso di parti non originali potrebbe mettere in pericolo l'utilizzatore e causarne persino la morte. L'uso di parti non originali potrebbe causare, inoltre, un aumento delle interferenze elettromagnetiche oppure una minore resistenza elettromagnetica del dispositivo e di conseguenza un funzionamento non corretto. L'uso di parti di ricambio e accessori non originali comporta l'immediata perdita della garanzia.



Si dovrebbe evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle dirette vicinanze di altri dispositivi, in quanto ciò potrebbe causare difetti di funzionamento. Se fosse necessario, tuttavia, utilizzare l'apparecchio nelle dirette vicinanze di altri dispositivi, si raccomanda di verificarne il corretto funzionamento.



Posizionare il dispositivo terapeutico e le vaschette su una superficie solida e piana.



Gli elettrodi di trattamento devono essere sempre ricoperti dall'asciugamano o dalla spugna di contenimento forniti in dotazione, per evitare il rischio di ustioni e lesioni da elettricità. Evitare il contatto diretto con gli elettrodi!



Assicurarsi che il dispositivo, quando viene acceso, abbia una temperatura ambiente. In funzione del luogo di conservazione, la stabilizzazione della temperatura potrebbe durare fino a due ore.



Prima del trattamento togliere tutti i gioielli di metallo (anelli, orologi, bracciali), in quanto la concentrazione dell'elettricità su questi punti potrebbe causare ustioni o lesioni da elettricità.



In presenza di ferite cutanee aperte, si raccomanda di ricoprirle con vaselina per isolarle dal flusso di elettricità.



Le lesioni cutanee possono guarire con più difficoltà in pazienti con immunodeficienza o pazienti anziani o malati di diabete e causare addirittura gravi infezioni.



Accendere e spegnere l'apparecchio solo se gli elettrodi non sono stati posizionati. Tutte le funzioni di sicurezza dell'apparecchio funzionano solo con apparecchio acceso.



Durante il trattamento e in dipendenza della carica elettrica si potranno avvertire spiacevoli sensazioni di formicolio o bruciore.



Se la dose di corrente selezionata è troppo elevata, si potrebbero avvertire sensazioni di dolore in tutte le estremità trattate.



Si potrà rimuovere in qualsiasi momento, senza alcun pericolo, le mani o i piedi dalle vaschette di trattamento. In casi rari si potrebbero avvertire spiacevoli scosse di corrente che non comportano tuttavia alcun pericolo.



Durante i primi trattamenti, la sudorazione potrebbe peggiorare. L'effetto dovrebbe scomparire spontaneamente dopo alcuni trattamenti.



Sulla cute trattata potrebbero comparire segni di secchezza come desquamazione o piccole lacerazioni cutanee. In tal caso si consiglia di applicare **dopo** il trattamento una crema con azione idratante.



Subito dopo il trattamento potrebbero comparire, nell'area trattata, arrossamenti e raramente anche vescicole. Esse scompariranno completamente. Si potrà ridurre la comparsa di tali effetti riducendo la dose di corrente terapeutica. Prima di ripetere il trattamento bisognerà aspettare che la cute guarisca completamente. In caso di un'imprevista grave reazione cutanea si raccomanda di consultare un medico prima di ripetere il trattamento.



Non utilizzare due apparecchi contemporaneamente.  
Non manomettere l'apparecchio.



Proteggere l'apparecchio dalla portata dei bambini, non lasciarlo incustodito: pericolo di strangolamento e ferite.



Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di dispositivi a onde corte e a microonde. Apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (ricetrasmittenti) e i loro accessori (ad esempio antenne) non dovrebbero essere utilizzati a una distanza di meno 30 cm dai componenti e cavi del dispositivo Saalio®. Si prega di attenersi alle distanze di sicurezza in ambito elettromagnetico indicate nell'Allegato 1. La mancata osservanza di tali distanze potrebbe causare un funzionamento non ottimale dell'apparecchio.



Estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente se si sta avvicinando un temporale o se l'apparecchio non verrà utilizzato per un lungo periodo.



Posizionare l'apparecchio in un luogo da dove sia possibile estrarre in qualsiasi momento l'alimentatore dalla presa di corrente.



È consentito l'uso di questo dispositivo terapeutico solo in ambienti chiusi. Non esporlo a pioggia o umidità.



Prima di effettuare la pulizia dell'apparecchio, staccare tutte le spine e spegnere l'apparecchio. Utilizzare un panno morbido, umido e un detergente delicato per la pulizia del dispositivo terapeutico.



Non piegare eccessivamente il cavo e non sottoporlo a fonti di calore o ad agenti chimici. Se il cavo è danneggiato, estrarlo dall'apparecchio o dall'elettrodo e farlo esaminare alla Saalman®.



Non aprire l'apparecchio. Il presente apparecchio terapeutico non ha comandi all'interno. Tutti i lavori di assistenza debbono essere effettuati alla Saalman®.



## 4 Spiegazione dei simboli

Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso e sull'apparecchio.



Attenzione:  
avvertenza  
importante!



Prodotto biomedicale



Leggere le istruzioni  
per l'uso!



Dichiarazione CE del  
Produttore con  
numero  
dell'organismo  
designato



Produttore



Classe di protezione  
II - doppio isolamento



Cod. art.



Parte applicata di tipo  
BF



Lotto n.



Avvertenze sullo  
smaltimento. Non  
gettare nei rifiuti  
domestici!

## 5 Uso corretto

L'apparecchio è stato progettato per l'uso in ambienti chiusi e dovrebbe essere usato quando ha una temperatura ambiente. Usare solo in ambienti asciutti. La distanza minima verso apparecchi a onda corta o microonda dipende dalla frequenza e dalla potenza di trasmissione e viene indicata nelle tabelle del Regolamento sulla Compatibilità elettromagnetica (Allegato 1). Attenersi inoltre alle avvertenze sulla messa in esercizio indicate al punto 9.

All'inizio del trattamento si consiglia di usare il dispositivo quattro volte la settimana e al massimo una volta al giorno per circa 15 minuti. Dopo circa 10 trattamenti, la secrezione di sudore dovrebbe normalizzarsi. Poiché la terapia ha

un carattere reversibile è necessario effettuare una terapia di lungo termine (terapia di mantenimento). A seconda della gravità dei sintomi sarà necessario ripetere il trattamento una-due volte la settimana per circa 15-20 minuti. Per la pulizia e disinfezione dell'apparecchio si vedano le avvertenze del punto 12.

Qualsiasi altro utilizzo è da intendersi quali "utilizzo non corretto". Il Produttore non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che risultino o possano risultare da un "utilizzo non corretto".

## 6 Effetto terapeutico

L'effetto terapeutico è stato dimostrato da numerosi studi medici, ma non sono state ancora appurate scientificamente le modalità di tale trattamento. I medici suppongono che le terminazioni pre-sinaptiche dei nervi delle ghiandole sudorifere vengono irritate dalla corrente elettrica e di conseguenza non vengono più stimolate a produrre sudore. In altre parole, il trattamento non interessa la ghiandola sudorifera ma solo la "conduzione" nervosa. **L'effetto terapeutico si produce solo dopo diversi trattamenti ed è di natura reversibile, motivo per cui è necessario ripetere periodicamente il trattamento.**

La dose di corrente elettrica deve essere adeguata alla percezione personale ed è limitata a valori massimi, per cui non sussiste alcun rischio.

## 7 Destinazione d'uso e indicazioni

L'apparecchio serve al trattamento della **iperidrosi primaria** alle mani, piedi e ascelle, con una corrente di trattamento continua o pulsante che viene convogliata sulle parti del corpo interessate. Tale corrente viene prodotta grazie al contatto con l'acqua (bagno d'acqua o panno spugnoso bagnato) ed ha come effetto la riduzione della secrezione di sudore sulle parti cutanee trattate.

Il trattamento viene effettuato su persone che, indipendentemente dal sesso, soffrono di un'eccessiva, patologica, sudorazione alle mani, piedi o ascelle. Queste persone dovranno poter percepire il dolore provocato dalla corrente e decidere in modo autonomo in merito all'intensità di trattamento e

all'interruzione dello stesso. Prendere atto, inoltre, delle controindicazioni (cap. 8).

L'apparecchio può essere utilizzato anche da persone non esperte e non necessita di un particolare addestramento. Il trattamento di bambini e ragazzi dovrà essere effettuato solo sotto il controllo di adulti. Iniziare il trattamento solo dopo aver letto con attenzione e capito tutte le istruzioni per l'uso. In caso di dubbi contattare il Produttore o il medico curante.

## 8 Controindicazioni ed effetti collaterali



Non usare in **nessun caso** la ionoforesi nei seguenti casi:

- Portatore/Portatrice di pace-maker
- Portatore/Portatrice di defibrillatore impiantabile (ICD)
- Gravidanza
- Spirale (dispositivo intrauterino) - solo per il trattamento dei piedi
- Impianti metallici ed altri oggetti conduttori di elettricità nel/sul corpo in punti nei quali la corrente elettrica passa tra i due elettrodi
- Patologie o lesioni cutanei (ferite) che non possono essere ricoperte con vaselina
- Utilizzatori/utilizzatrici che soffrono di aritmia cardiaca
- Utilizzatori/utilizzatrici che soffrono di malattie neurologiche (ad esempio epilessia o sensibilità limitata)
- Utilizzatori/utilizzatrici con patologie maligne nell'area di trattamento
- Utilizzatori/utilizzatrici con gravi infiammazioni locali o trombosi (coaguli di sangue)
- Utilizzatori/utilizzatrici con gravi malattie di circolazione
- Mani e piedi: fino all'età di 6 anni
- Ascelle: fino all'età di 12 anni



I seguenti effetti collaterali possono comparire:

- Sensazione di formicolio o bruciore durante la terapia, dovuta a dosi troppo elevate di corrente elettrica o lesioni cutanee
- Leggera scossa di corrente (non pericolosa) in caso di interruzione della terapia
- Pelle secca o prurito dopo il trattamento
- Arrossamento di breve durata dopo il trattamento in seguito all'aumento della vascolarizzazione risultante dalla ionoforesi o da dosi più elevate di corrente lungo la linea d'acqua.
- Formazione di vescicole reversibili
- Ustioni o lesioni da elettricità dovute a un'elevata dose di corrente elettrica su determinati punti (ad esempio contatto diretto della pelle con l'elettrodo)

## **9 Messa in esercizio**

Utilizzare l'apparecchio solo con un'alimentazione elettrica corrispondente a quanto indicato sulla targhetta dell'alimentatore. I cavi, spine, elementi di comando e parti dell'alloggiamento devono essere in condizioni perfette per garantire un funzionamento sicuro dell'apparecchio. Prima di mettere in esercizio l'apparecchio controllare la presenza di eventuali danni. Se l'apparecchio è difettoso, non utilizzarlo. Attenersi alle avvertenze riportate sull'apparecchio e nelle istruzioni per l'uso. Spegnerlo al termine della terapia.

## **10 Montaggio dell'apparecchio**

### **Montaggio per le mani e/o i piedi**

Predisporre il montaggio dell'apparecchio come indicato qui di seguito:

- Posizionare la vaschetta di trattamento su una superficie stabile e piana. Se si vuole trattare solo le mani, posizionare entrambe le vaschette una accanto all'altra su un tavolo. Se si vuole trattare solo i piedi, posizionare entrambe le vaschette una accanto all'altra per terra. Se si vogliono trattare

contemporaneamente mani e piedi, posizionare una vaschetta sul tavolo e l'altra per terra.



- Collegare un cavo per elettrodi a ciascun elettrodo e collegarli con le prese E1 e E2 che si trovano sul retro dell'apparecchio. Mantenere questi collegamenti (ad esempio elettrodo destro nella presa E1 ed elettrodo sinistro nella presa E2) anche per i successivi trattamenti.
- Posizionare un elettrodo per vaschetta in ciascuna vaschetta di trattamento.
- Ricoprire con cura ogni elettrodo con un asciugamano.



- Riempire ogni vaschetta di trattamento con acqua di rubinetto in modo tale che quando si immergono le mani o i piedi, il palmo della mano o

le soles del piede siano ricoperti interamente di acqua e il terzo inferiore della parte esterna delle dita della mano e del piede venga bagnato leggermente dall'acqua (circa 0,8 - 0,9 l per vaschetta).

**Un consiglio:**

utilizzare acqua tiepida. Ciò renderà la terapia più piacevole e farà aprire i pori della cute.

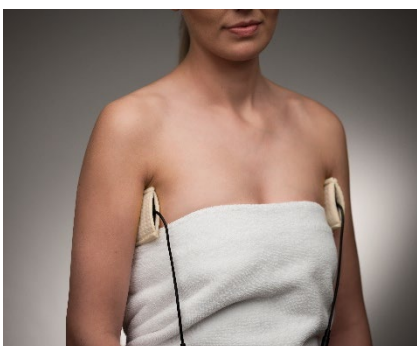
**Montaggio per le ascelle**

Pulire l'area cutanea prima di appoggiare l'elettrodo con spugna (= elettrodo di silicone nel contenitore di spugna). Rimuovere accuratamente pomate, creme e cosmetici, delicatamente, utilizzando un panno in tessuto-non-tessuto.

Per motivi igienici si consiglia di non far utilizzare il contenitore di spugna da altri utilizzatori.

L'elettrodo di silicone deve essere ricoperto interamente dal contenitore di spugna per evitare danni alla cute causati dalla corrente elettrica.

Bagnare completamente il contenitore di spugna prima di iniziare il trattamento e non strizzarlo! Per poter garantire il flusso di corrente elettrica è necessario che i contenitori di spugna siano grondanti di acqua. Potrebbe essere necessario durante il trattamento bagnare nuovamente i contenitori di spugna. Interrompere brevemente la terapia per poter bagnare nuovamente i contenitori di spugna. Posizionare i contenitori di spugna così preparati, con i cavi di collegamenti rivolti verso la parte anteriore, nelle ascelle e trattenerli sotto le braccia esercitando una leggera pressione. Evitare per quanto possibile bruschi movimenti durante il trattamento in quanto ciò potrebbe causare variazioni nel flusso di corrente. Se sentite una spiacevole sensazione di formicolio o un forte bruciore, bagnare nuovamente i contenitori di spugna e ridurre la dose di corrente terapeutica.



## Un consiglio

Potrete avvolgere uno asciugamano intorno al petto per non rimanere bagnati.

## Avvertenza

I contenitori di spugna debbono essere mantenuti assolutamente puliti. Dopo ogni trattamento rimuovere gli elettrodi dai contenitori di spugna e farli asciugare.

## 11 Effettuazione della terapia

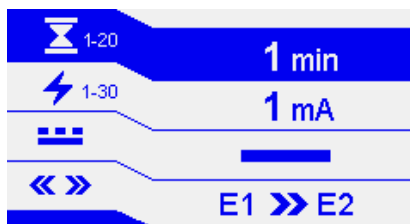
### 11.1 Impostazioni sull'apparecchio

Prima di mettere le mani/i piedi nelle vaschette piene di acqua o prima di posizionare gli elettrodi per ascelle con i contenitori di spugna bagnati, accendere l'apparecchio sull'interruttore principale posizionato sul retro dell'apparecchio. Sul display verranno visualizzati tutti i valori terapeutici. Premendo i **tasti < >** è possibile modificare il valore che è visualizzato in blu sul display. Premendo il **Tasto SET** si passa sul rigo successivo per poterlo modificare.



### Durata della terapia [min:sec]

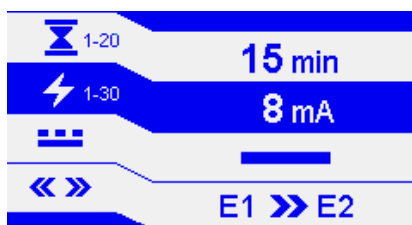
Quando si utilizza per la **prima volta** l'apparecchio, il campo della durata della terapia e la corrente terapeutica saranno settati su „1“. In seguito, l'apparecchio memorizzerà le impostazioni per ultimo usate. Esse appariranno automaticamente quando si avvierà il successivo trattamento.



Impostare la durata della terapia in minuti. La durata della terapia deve essere sufficientemente lunga perché il trattamento abbia successo. Selezionare pertanto, con costante direzione della corrente ( $E1 \ll E2$ ) o ( $E2 \ll E1$ ) una durata da 10 a 15 minuti, con cambio automatico della direzione della corrente (AUTO) una durata da 15 a 20 minuti. Se la corrente a lungo andare diventa fastidiosa, sarà meglio ridurre la dose di corrente e non la durata del trattamento.

### **Corrente terapeutica [mA]**

**Per il primo trattamento impostare una dose bassa di corrente da 1 a 3 mA.** Potrete aumentare la dose di corrente in base alla vostra personale percezione sia durante che tra i trattamenti. Aumentare gradualmente la dose di corrente fino ad avere una



sensazione di formicolio o di calore. Non regolare mai la corrente a una dose tale da provare fastidio sulla pelle o addirittura dolore. La corrente viene visualizzata con l'unità di misura mA (milliampere).

Per esperienza sappiamo che la percezione della corrente, l'effettiva resistenza del corpo e la tolleranza della cute varia enormemente da paziente a paziente. L'utilizzatore dovrà determinare all'inizio della terapia qual è il livello di dose di corrente da esso tollerato. La tolleranza alla corrente potrebbe anche - limitatamente - variare tra le diverse applicazioni oppure cambiare durante il percorso terapeutico e rendere tollerabili dosi maggiori di corrente elettrica.

### **Un consiglio**

Per i primi trattamenti si potrà chiedere a una seconda persona di aumentare gradualmente la dose di corrente elettrica. In tal modo non sarà necessario interrompere la terapia - soprattutto quando si trattano le mani - e la regolazione verrà effettuata più velocemente.

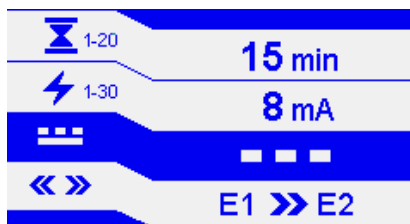
La percezione dell'elettricità dipende anche dagli arti. I piedi sono spesso quelli meno sensibili, le ascelle, invece, quelle spesso più sensibili.



L'abbinamento del trattamento dei piedi e delle mani rende necessario dosi più elevate di elettricità rispetto al trattamento separato. A causa della doppia assegnazione e di conseguenza delle aree cutanee più ampie è necessaria una corrente elettrica più elevata per ottenere un effetto terapeutico (densità di corrente) comparabile.

### **Tipo di corrente [CC/CP]**

I dispositivi Saalio® rendono possibile sia una terapia con corrente continua sia con corrente pulsante. La terapia con corrente continua viene indicata da una barra continua, la terapia con corrente pulsante con una barra tratteggiata (vedi figura).



**La corrente continua** è - sulla base delle esperienze rilevate - più efficace della corrente pulsante. Per ottenere risultati visibili in poco tempo si consiglia di iniziare il trattamento con corrente continua e di continuarlo con la corrente continua fino ad aver ottenuto una soddisfacente riduzione e una normalizzazione della secrezione di sudore.

**La corrente pulsante** è meno efficace di quella continua. Dall'altro lato, la percezione della corrente è notevolmente ridotta quando si applica la corrente pulsante. Ciò significa che l'utilizzatore riesce a tollerare dosi di corrente più elevate. La corrente pulsante è tuttavia nel complesso meno efficace della corrente continua. La corrente pulsante dovrebbe essere selezionata, pertanto, solo in quei casi, nei quali l'utilizzatore sente dolore anche con dosi minime di corrente elettrica oppure la cute reagisce in modo sensibile. La corrente pulsante si potrà utilizzare anche per il trattamento di bambini o per la terapia di mantenimento, quando per mantenere costante la riduzione di sudore bastano dosi basse di corrente.

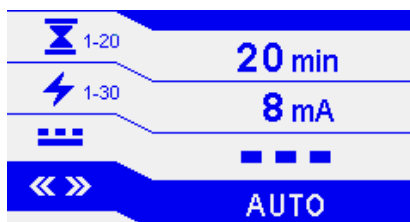
## Direzione della corrente [E1/E2]

In genere, l'effetto della terapia con i dispositivi Saalio® non dipende dalla direzione della corrente. L'effetto sulla zona del corpo è tuttavia più forte nei punti dove la corrente scorre dall'acqua nel corpo (figura a destra: E2). Per poter ottenere una riduzione uniforme del sudore su entrambi gli arti, si consiglia di cambiare continuamente la direzione della corrente.



La direzione della corrente può essere cambiata **manualmente** tra le sedute terapeutiche passando da una modalità all'altra (E1 >> E2) (E1 << E2). La doppia freccia indica la direzione della corrente tra la presa E1 e E2 sul retro dell'apparecchio.

In alternativa, è anche possibile cambiare la direzione della corrente **automaticamente** con la modalità (AUTO). Quando è trascorso metà del tempo impostato per la terapia, il flusso di corrente si ridurrà automaticamente, la direzione della corrente cambierà per poi tornare al livello precedente. In alcuni casi il cambio automatico della direzione di corrente potrebbe causare fastidio. In tal caso si consiglia di cambiare manualmente la direzione della corrente per ogni trattamento.



**Premendo il tasto „Set“ si ritorna sul rigo precedente (durata della terapia).**

## 11.2 Effettuazione della terapia

L'apparecchio sarà pronto per funzionare dopo aver impostato i parametri sull'apparecchio o se si confermano i valori salvati premendo una volta il tasto Set. La terapia viene avviata quando il circuito elettrico è chiuso, vale a dire quando si posizionano le mani/i piedi nella vaschetta di trattamento o quando si poggiano



gli elettrodi per ascelle con i contenitori di spugna (**Inizio della terapia**: si sentirà un breve bip). Appena la corrente inizia a fluire, il simbolo della corrente lampeggerà e il timer mostrerà il tempo residuo della terapia.

All'inizio della terapia, il flusso di corrente elettrica aumenterà gradualmente fino a raggiungere il valore visualizzato. L'aumento della corrente elettrica verrà evidenziato dalla barra a destra e sinistra del valore di corrente elettrica impostato. Quando la barra sarà completa vorrà dire che si è raggiunto l'intero valore di corrente elettrica visualizzato.

Se il dispositivo Saalio® riconosce irregolarità nella circolazione della corrente elettrica durante una seduta terapeutica, causate ad esempio da movimenti delle mani o dei piedi, l'apparecchio ridurrà la corrente elettrica per poi aumentarla nuovamente, gradualmente, fino a raggiungere il valore impostato (misura di sicurezza).

Durante una seduta è possibile cambiare solamente la corrente di trattamento, tutti gli altri parametri potranno essere cambiati solamente nella seduta successiva, dopo aver azionato il tasto ON/OFF.

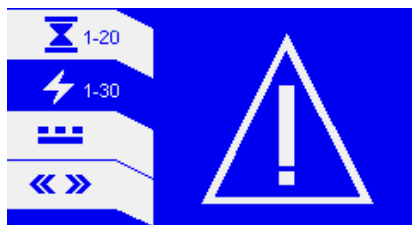
L'apparecchio passerà alla **Modalità Pausa** quando si rimuovono i piedi/le mani dalla vaschetta di trattamento, interrompendo con ciò il circuito elettrico. Il simbolo della corrente smetterà di lampeggiare, il timer si fermerà e comincerà a lampeggiare.



L'apparecchio segnalerà inoltre che è stata attivata la modalità Pausa tramite un bip. La terapia continuerà appena si metteranno nuovamente le mani/i piedi nella vaschetta.

Al termine del trattamento la corrente si interromperà. Rimuovere le mani/i piedi dalla vaschetta solo se **la fine della terapia** verrà segnalata da tre bip consecutivi dell'apparecchio.

L'apparecchio passerà nella **Modalità Cortocircuito** se determinerà una resistenza troppo bassa, ad esempio se sono stati posizionati 2 elettrodi in una vaschetta. La modalità Cortocircuito viene segnalata da un bip continuo e dal simbolo "Attenzione" sul



display. Una volta che l'errore è stato rimosso, l'apparecchio passerà alla schermata dove è possibile impostare i parametri di trattamento.

Spegnere l'apparecchio dall'interruttore principale **solo al termine della terapia**.

### 11.3 Fasi della terapia

Nella prima fase della cosiddetta **Terapia Iniziale** impostare l'apparecchio in modo tale da ottenere il più rapidamente possibile una riduzione della secrezione di sudore sulla parte interessata. In tal modo vi convincerete dell'efficacia dell'apparecchio e sarete più motivati a continuare la terapia. Un primo effetto dovrebbe essere percepito dopo 10-14 giorni.

Appena riscontrerete un effetto positivo, inizierete con la seconda parte della Fase Iniziale. Cambiare continuamente la direzione della corrente, in modo da trattare entrambi gli arti in modo uniforme. La direzione della corrente potrà essere modificata manualmente tra le sedute terapeutiche o impostando la modalità automatica di cambio di direzione di corrente (vedi cap. 11.1 – Direzione della corrente [E1/E2]). Continuare ad effettuare la terapia nello stesso modo, con la stessa frequenza e durata, fino a quando la sudorazione raggiungerà il livello desiderato. Questa fase potrà durare dalle tre alle quattro settimane.

Al termine della Fase Iniziale potrete passare alla cosiddetta **Terapia di Mantenimento**. L'apparecchio Saalio® dovrà essere usato continuamente, ma meno frequentemente, per poter mantenere lo stato raggiunto. Di regola sono sufficienti 1-2 trattamenti settimanali.

#### Un consiglio

Trattare nella Fase Iniziale le mani e i piedi separatamente per poter determinare quali sono i parametri ottimali. In tal modo conseguirete un effetto visibile più rapidamente. Solo se la percezione della corrente e gli effettivi valori di corrente per le mani e i piedi sono comparabili, si potrà effettuare un trattamento abbinato di piedi e mani.

## Fasi terapeutiche e percorso:

Fase	Fase Iniziale Parte 1	Fase Iniziale Parte 2	Fase di Mantenimento
Obiettivo	Riconoscimento dell'effetto terapeutico <b>su un arto</b>	Riduzione/ Normalizzazione della sudorazione <b>su entrambi gli arti</b>	Mantenimento dello stato
Durata	da 10 a 14 giorni	da 3 a 4 settimane	Continuamente
Arti	Mani, piedi e ascelle, entrambi, senza terapia abbinata	Mani, piedi e ascelle, entrambi, senza terapia abbinata	Mani, piedi e ascelle, entrambi, oppure terapia abbinata
Numero /Durata delle applicazioni	Giornalmente, per 10 min. oppure 4 volte alla settimana per 15 min..	Giornalmente per 10 min. o 4 volte alla settimana per 15-20 min. (quando si passa alla Fase di Mantenimento, ridurre gradualmente)	1 -2 volte alla settimana per 15-20 min.
Corrente continua (CC), Corrente pulsante (CP)	Preferibilmente CC, se necessario CP	Preferibilmente CC, se necessario CP	CC o CP
Direzione della corrente	costante	cambio manuale o automatico	cambio manuale o automatico
Amperaggio:	<p><b>Non è possibile indicare valori approssimativi di amperaggio per un effetto terapeutico allo stesso tempo visibile e sopportabile, in quanto essi variano su base individuale.</b></p> <p>Iniziare il primo trattamento per ogni arto con valori molto bassi da 1 a 3 mA. Aumentare l'amperaggio durante il trattamento gradualmente in modo da percepire la corrente ma non da provare fastidio.</p> <p>Nei trattamenti successivi adattare questo valore in base alla propria percezione ed esperienza. La corrente si dovrebbe percepire ma essere al tempo stesso tollerabile.</p> <p>Ridurre la corrente se si percepisce dolore oppure se la cute si irrita e non ritorna interamente allo stato normale dopo poche ore!</p>		



## **12 Pulizia e disinfezione**

Spegnere l'apparecchio prima di effettuare la pulizia o disinfezione e staccare la spina dalla presa di corrente. Pulire, se necessario, il dispositivo centrale di comando, le vaschette di trattamento e gli elettrodi delle vaschette con un panno umido.

Pulire per motivi d'igiene i contenitori di spugna per le ascelle e i relativi elettrodi di silicone dopo ogni trattamento sotto acqua corrente (max. 30° C). Per farlo, rimuovere gli elettrodi di silicone dai contenitori di spugna. Strizzare quindi i contenitori di spugna e farli asciugare. Asciugare gli elettrodi di silicone con un panno.

I contenitori di spugna, gli asciugamani e il sacchetto di stoffa possono essere lavati in lavatrice a 30 gradi.

Se l'apparecchio viene usato da pazienti diversi, gli asciugamani e i contenitori di spugna dovranno essere usati solo dallo stesso utilizzatore. Le altre parti dell'apparecchio, vale a dire le vaschette, gli elettrodi di silicone, i cavi e il dispositivo centrale di comando dovranno essere puliti e disinfettati ogni qualvolta l'utilizzatore cambia, per evitare infezioni da un paziente all'altro. Il disinfettante deve essere idoneo alla pulizia e disinfezione di prodotti medicali con superfici delicate (plexiglas). Si potranno utilizzare i seguenti disinfettanti: Cleanisept®, mikrozid® sensitiv liquid o Sani-Cloth™ Active.

Per un sufficiente effetto disinfettante tenere presenti le indicazioni d'uso e in particolare il tempo di contatto indicato dal relativo produttore.

## **13 Trasporto e conservazione**

Strizzare per bene i contenitori di schiuma e gli asciugamani dopo ogni trattamento. Asciugare gli elettrodi di trattamento e le vaschette per evitare la formazione di calcare. Conservare nelle vaschette solo accessori ben asciutti.

Conservare l'apparecchio terapeutico e gli accessori in ambienti asciutti e non sottoporlo ad elevate temperature o ai diretti raggi del sole. Conservare i contenitori di schiuma, gli asciugamani e tutti gli altri materiali per quanto possibile asciutti per evitare formazione di muffa e di odori sgradevoli.

L'apparecchio terapeutico Saalio® deve essere trasportato evitando urti superflui. Attenersi alle condizioni di trasporto e conservazione (Cap. 20).

## **Avvertenza**

Gli asciugamani, gli elettrodi di silicone e i contenitori di spugna possono scolorirsi durante l'utilizzo.

## **14 Check list errori**

Se l'apparecchio dovesse, prima, durante o dopo un trattamento, non funzionare come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso, si consiglia di leggere questa check list prima di inviare l'apparecchio alla riparazione. Potrete far risparmiare tempo e denaro per voi e per noi. Grazie!

- Controllare se l'alimentatore è connesso regolarmente con il dispositivo centrale di comando e con la rete elettrica. La spia LED verde sull'alimentatore è accesa.
- Controllare se le spine dei cavi degli elettrodi sono state inserite completamente nelle connessioni degli elettrodi di trattamento ed hanno pertanto un contatto sicuro.
- La corrente terapeutica aumenta fino a raggiungere il valore impostato solo se il timer è stato impostato a più di 1 minuto e i parametri sono stati confermati premendo almeno una volta il tasto Set e le zone cutanee da trattare hanno chiuso il circuito della corrente terapeutica.

### Esclusione di funzionamento difettoso dell'apparecchio

Quando si effettua l'ulteriore diagnosi sarebbe bene verificare se l'apparecchio funziona normalmente quando non incontra la resistenza del corpo. Preparare come descritto in alto una vaschetta per il trattamento delle mani. Invece della mano posizionare il secondo elettrodo per vaschetta sull'asciugamano bagnato di acqua e impostare l'apparecchio nella modalità automatica. Osservare ora se l'apparecchio inizia con il trattamento (il timer mostra il tempo residuo di terapia, il simbolo della corrente lampeggia) oppure se compare il simbolo del corto circuito (triangolo nel display, allarme?)

**Si**, il trattamento viene avviato o compare il simbolo del cortocircuito. In tal caso l'apparecchio funziona correttamente. In questo caso la resistenza dell'acqua o



del corpo è troppo elevata. Per verificare quale delle due resistenze è troppo elevata e per correggere in tal modo l'errore, seguire le seguenti istruzioni:

#### Controllare la resistenza del corpo

Innanzitutto assicurarsi che la pelle non presenti residui oleosi ad esempio di creme, cosmetici o saponi cremosi. Controllare anche che ci sia un sufficiente livello di acqua. Testare ora nuovamente la terapia su se stessi. Se il trattamento nuovamente non inizia automaticamente, chiedere a qualcuno di avviare il trattamento. Se l'apparecchio può essere avviato normalmente da un'altra persona, ciò significa che la vostra resistenza è troppo elevata e l'apparecchio non si avvia per motivi di sicurezza.

#### Controllare la resistenza dell'acqua

Se l'apparecchio non può essere avviato neanche da un'altra persona, ciò significa che la resistenza dell'acqua è probabilmente troppo elevata (ad esempio se l'acqua è troppo dolce). Sostituire l'acqua di rubinetto con acqua minerale o da tavola senza gas e provare nuovamente ad avviare il trattamento. In alternativa o ad integrazione si potrà anche sostituire l'asciugamano con un fine panno di tessuto-non tessuto/spugna per coprire gli elettrodi e ridurre la resistenza dell'acqua.

Se l'apparecchio non funziona correttamente e le misure su indicate per ridurre le resistenze non correggono l'errore potrete contattarci telefonicamente.

## **15 Ciclo di vita e durata**

Questo prodotto biomedicale ha una durata di 5 anni, ad eccezione delle parti di ricambio (vedi cap. 2). Al più tardi allo scadere di questo termine, questo prodotto biomedicale dovrà essere controllato dal Produttore. Dopo la verifica (con buon esito) del Produttore, la durata di questo prodotto biomedicale si estenderà di un altro anno.

## **16 Manutenzione e riparazione**

L'apparecchio terapeutico Saalio® non necessita di manutenzione.  
L'utilizzatore commerciale è responsabile dell'effettuazione delle necessarie verifiche, risultante dagli obblighi del gestore in ambito nazionale e dalla normativa in ambito di sicurezza sul lavoro.

Per evitare danni durante il trasporto, conservare sempre l'apparecchio nelle vaschette di trattamento in dotazione. Quando si spedisce l'apparecchio utilizzare, se possibile, la confezione originale. Fare attenzione che l'apparecchio sia protetto da urti e che la confezione sia idonea a quel tipo di trasporto.

Possiamo garantire la sicurezza, il funzionamento e l'affidabilità dell'apparecchio solo se esse viene riparato da noi o da persone da noi incaricate. In caso di manipolazioni o riparazioni dell'apparecchio da parte di persone non autorizzate, la garanzia e la responsabilità verranno invalidate.

### **Non dimenticare di pulire ed asciugare l'apparecchio e gli accessori prima di spedirlo!**

Vi preghiamo di spedire insieme al dispositivo centrale di comando Saalio® anche tutti gli accessori elettrici (alimentatore, elettrodi per vaschetta, cavi degli elettrodi).

## **17 Garanzia**

Il Produttore offre per l'apparecchio terapeutico Saalio® una garanzia di 4 anni per difetti di funzionamento a partire dalla data di consegna (si applicano le Condizioni Generali di Vendita del Produttore, nella versione aggiornata alla data dell'acquisto).

La garanzia viene invalidata in caso di manomissione dell'apparecchio da parte dell'acquirente o di terzi. Qualsiasi malfunzionamento o difetto che risulti o possa risultare da un utilizzo improprio o dalla mancata osservanza dell'uso corretto, "della destinazione d'uso" o delle istruzioni per l'uso invalida immediatamente la garanzia fornita dal Produttore.

Non sono coperti da garanzia le parti soggette ad usura (contenitori di spugna e asciugamani).

## **18 Compatibilità elettromagnetica**

Per le apparecchiature biomedicali elettriche si applicano particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Si prega di osservare a tal merito le indicazioni relative alle condizioni elettromagnetiche ambientali riportate nell'Allegato 1.

## 19 Dati tecnici

<b>Misure del dispositivo centrale di comando</b>	L x P x A	150 x 120 x 65 mm
<b>Peso</b>		0,3 kg
<b>Ingresso</b>	Tensione di alimentazione	24 V CC
	Corrente assorbita	max. 130 mA
	Potenza assorbita	max. 3,1 W
<b>Uscita corrente continua</b>	Tensione di trattamento	max. 58 V=
	Corrente di trattamento	max. 30 mA
<b>Uscita corrente pulsante</b>	Tensione di trattamento	max. 58 V=
	Corrente di trattamento	max. 30 mA
	Frequenza di pulsazione	10 kHz rettangolare
<b>Protezione contro corpi estranei <math>\geq 12,5</math> mm e contro gocce di acqua dall'alto</b> (ad eccezione dell'alimentatore)		IP21

<b>Condizioni per:</b>	<b>Funzionamento</b>	<b>Trasporto e conservazione</b>
Temperatura	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Umidità rel.	30 % - 70 %	< 90 %, non condensante
Pressione aria	700hPa – 1060hPa	700 hPa – 1060 hPa

## **Alimentatore di sicurezza modello FW8002M/24<sup>(1)</sup> o FW8000M/24<sup>(2)</sup>**

<b>Ingresso</b>	Tensione di ingresso:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	Corrente assorbita max.:	200 mA
<b>Uscita</b>	Tensione nominale di uscita:	24 V=
	Corrente di uscita:	max. 300 <sup>(1)</sup> o 500 <sup>(2)</sup> mA
	Potenza di uscita max.:	7,2 <sup>(1)</sup> o 12,0 <sup>(2)</sup> VA

## **20 Avvertenze sullo smaltimento**

### **Smaltimento di imballo e apparecchi elettrici usati**

Non smaltire l'apparecchio con i rifiuti domestici. Smaltire l'apparecchio con i rifiuti elettronici/elettrici oppure rivolgersi al Produttore.

## **21 Dati di contatto del Produttore**

Potrete rivolgervi al Produttore per qualsiasi domanda relativa alla messa in funzione, o, se necessario, all'uso e alla manutenzione dell'apparecchio Saalio® oppure in caso di funzionamento od occorrenze irregolari. Qualsiasi incidente grave occorso con il presente dispositivo medico dovrà essere segnalato, ai sensi della Direttiva (UE) sui dispositivi medici, al Produttore e all'autorità preposta dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



Saalman medical GmbH & CO KG

Südbahnstraße 34

D-32547 Bad Oeynhausen

Sito web: [www.saalman-medical.de](http://www.saalman-medical.de)

Mail: [info@saalman-medical.de](mailto:info@saalman-medical.de)

Tel. 05731 / 25450-0

Fax 05731 / 25450-11


## Allegato 1 – Condizioni ambientali elettromagnetiche

<b>Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il dispositivo Saalio può essere utilizzato nel seguente ambiente elettromagnetico. L'utilizzatore deve assicurarsi di utilizzare l'apparecchio in tale ambiente.		
Misurazione delle interferenze	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissione di alte frequenze secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Saalio utilizza energia ad alta frequenza solamente per il suo funzionamento interno. L'emissione di alte frequenze è pertanto minima ed è improbabile che essa porti al malfunzionamento di apparecchiature elettriche poste nelle vicinanze.  Il dispositivo Saalio può essere utilizzato in qualsiasi sede, comprese le aree abitative che sono collegate direttamente con la rete elettrica pubblica che alimenta anche edifici utilizzati come abitazioni.
Emissione di alte frequenze secondo CISPR 11	Classe B	
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo Saalio può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o il gestore del dispositivo Saalio deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Controllo dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarico di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	<b>± 8 kV</b> scarico per contatto <b>max. ± 15 kV</b> scarico in aria	<b>± 8 kV</b> <b>± 15 kV</b> aria	Il pavimento dovrebbe essere di legno o cemento oppure essere rivestito di mattonelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno 30%.
Disturbi da transitori elettrici veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	<b>± 2 kV</b> per cavi di rete	<b>± 2 kV</b>	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere pari a quella utilizzata in ambienti commerciali od ospedalieri.
Tensione di picco/ surges secondo IEC 61000-4-5	<b>± 1 kV</b> Tensione conduttore esterno-conduttore esterno	<b>± 1 kV</b>	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere pari a quella utilizzata in ambienti commerciali od ospedalieri.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni o fluttuazioni	<b>0 % U<sub>T</sub></b> ; in mezzo periodo	<b>0 % U<sub>T</sub></b> ; in mezzo periodo	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere pari a quella utilizzata in ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzatore del dispositivo Saalio richiede

della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<b>0 % <math>U_T</math></b> ; in un periodo <b>70 % <math>U_T</math></b> ; in 25/30 periodi <b>0 % <math>U_T</math></b> ; in 250/300 periodi	<b>0 % <math>U_T</math></b> ; in un periodo <b>70 % <math>U_T</math></b> ; in 25/30 periodi <b>0 % <math>U_T</math></b> ; in 250/300 periodi	la continuazione del funzionamento anche in caso di interruzione dell'alimentazione di energia elettrica, si consiglia di collegare il dispositivo Saalio ad un gruppo statico di continuità oppure a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	<b>30 A/m</b>	<b>30 A/m</b>	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai tipici valori presenti in ambienti commerciali od ospedalieri.
Nota $U_T$ è la tensione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

<b>Immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo Saalio può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato. Il cliente o il gestore del dispositivo Saalio deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Controllo dell'immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Linee guida sull'ambiente elettromagnetico</b>
			Non utilizzare ricetrasmittenti, compresi i connettori, portatili e mobili a una distanza dal dispositivo Saalio inferiore a quella di sicurezza consigliata (d in metri), calcolata con l'equazione applicabile alla data frequenza di trasmissione.
Disturbi di alta frequenza indotti secondo IEC 61000-4-6	<b>3 V</b> valore effettivo da 150 kHz a 80 MHz <b>6 V</b> valore effettivo da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM e le bande radioamatoriali	<b><math>V_1 = 3 V_{eff}</math></b>  <b><math>V_1 = 6 V_{eff}</math></b>	
Disturbi emissione alta frequenza secondo IEC 61000-4-3	<b>10 V/m</b> da 80 MHz a 2700 MHz	<b>10 V/m</b>	
Disturbi di alta frequenza di natura irradiata secondo IEC 61000-4-3 nelle immediate vicinanze di apparecchi di comunicazione senza fili	corrisponde a IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9	Corrispondente	(corrisponde alla distanza di sicurezza consigliata di 0,3 m verso apparecchi con i relativi servizi di radiotrasmissione)
			L'intensità di campo di apparecchi di radiotrasmissione stazionari dovrebbe

			<p>essere - in tutte le frequenze - come da indagine sul campo, inferiore al livello di corrispondenza.</p> <p>Nelle vicinanze di apparecchi dove sono apposti i seguenti pittogrammi si possono verificare disturbi.</p> 
<p>Nota: Queste linee guida possono non essere applicabili in ogni caso. La diffusione di onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e riflessione degli edifici, oggetti e persone.</p>			

## Allegato 2 - Diario del paziente

Nome: \_\_\_\_\_

Medico curante: \_\_\_\_\_

<b>Data</b>	<b>Area:</b> Mani, piedi, ascelle	<b>Parametri:</b> mA, CC/CP, direzione della corrente	<b>Durata</b> (min)	<b>Note:</b> - efficacia terapeutica - effetti collaterali



<b>Data</b>	<b>Area:</b> Mani, piedi, ascelle	<b>Parametri:</b> mA, CC/CP, direzione della corrente	<b>Durata</b> (min)	<b>Note:</b> - efficacia terapeutica - effetti collaterali



**L'apparecchio Saalio® può essere abbinato ai seguenti elettrodi:**

Cod. art. 07-01-023-01 Vaschetta di trattamento per mani e piedi Saalio®

Cod. art. 07-01-023-02 Elettrodi di trattamento Saalio® con  
contenitori di spugna (paio)

Cod. art. 07-01-028-01 Elettrodo per viso Saalio®

Cod. art. 07-01-028-02 Elettrodo universale Saalio®

Cod. art. 07-01-028-03 Elettrodo per nuca Saalio®

Cod. art. 07-01-028-04 Elettrodo per fronte Saalio®

Cod. art. 07-01-028-05 Elettrodo per corpo (paio) Saalio®



Per ulteriori informazioni: [www.saalmann-medical.de](http://www.saalmann-medical.de)

Si potrà ordinare anche direttamente su: [www.saalmann-medical-shop.de](http://www.saalmann-medical-shop.de)

