



Saalio®

Kullanım Kılavuzu

Kullanım Kılavuzu

Saallo® Musluk Suyu İyontoforez Cihazı

Saallo DE (Eller & Ayaklar)

Art. Nr. 07-01-000-01

Saallo AX (Koltuk altı)

Art. Nr. 07-01-000-07



CE 0123

Saalmann® terapi cihazını tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

Saallo® iyontoforez cihazını seçerek mükemmel bir seçim yaptınız. Bu cihazın kullanımı ve kurulumu oldukça kolaydır. Bu kılavuz, cihazı kullanmaya başlamanıza yardımcı olacak, işlevlerini açıklayacak ve kullanımına ilişkin ipuçları verecektir.

Lütfen kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

İçindekiler

1. Teslimat Kapsamı	3
2. Kombine Edilebilir Ürünler, Aksesuarlar ve Yedek Parçalar	3
3. Güvenlik Uyarıları	4
4. Sembol Açıklamaları	8
5. Amacına Uygun Kullanım	8
6. Terapötik Etki Mekanizması	9
7. Kullanım Amacı ve Endikasyon	9
8. Kullanılmaması Gereken Durumlar ve Yan Etkiler	10
9. Cihazın Devreye Alınması	11
10. Cihazın Kurulumu	11
11. Tedavinin Uygulanması	14
11.1 Cihaz Ayarları	14
11.2 Tedavinin Yürütülmesi	17
11.3 Tedavi Aşamaları	19
12. Temizlik ve Dezenfeksiyon	21
13. Taşıma ve Depolama	21
14. Saalio® Yardım Masası ile Sorun Giderme	22
15. Kullanım ve Ömür	22
16. Bakım ve Onarım	22
17. Garanti	23
18. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	23
19. Teknik Veriler	24
20. Atık Bertaraf Talimatları	25
21. Üretici İletişim Bilgileri	25
Ek 1 – Elektromanyetik Çevre Koşulları	26

1. Teslimat Kapsamı

Saalia® DE (Eller & Ayaklar)	Saalia® AX (Koltuk altı)
1 kontrol cihazı, 2 tedavi havuzu, 2 silikon havuz elektrotu, 2 köpük ek parçası, 2 elektrot kablosu, 1 güç adaptörü, 1 kullanım kılavuzu, 1 tekstil çanta.	1 kontrol cihazı, sünger kese içeren koltuk altı için 1 set silikon elektrot (1 çift), 2 elektrot kablosu, 1güç adaptörü, 1 kullanım kılavuzu, 1 tekstil çanta.

2. Kombine Edilebilir Ürünler, Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Saalia® DE (Eller & Ayaklar) ve Saalia® AX (Koltuk altı) modelleri ek aksesuara ihtiyaç duymadan kullanılabilir. Eller, ayaklar, koltuk altları, yüz, alın, boyun ve gövde gibi diğer vücut bölgelerinin tedavisi için ilave Saalia® elektrotları ile kombinasyon mümkündür (bkz. sayfa 33).

Sünger cepler ve sünger kaplamalar tüketim malzemeleridir. Aşağıdaki bileşenler shop.emparge.com.tr adresinden temin edilebilir:

Elektrot kablosu (çift, her biri 1,5 m)	Art. Nr. 07-01-004-02
Güç adaptörü	Art. Nr. 07-01-005-01
Sünger kaplamalar (çift)	Art. Nr. 07-01-006-03
Sünger cepler (çift)	Art. Nr. 07-01-021-03
Kullanım kılavuzu	Art. Nr. 07-01-001-01
Bez çanta	Art. Nr. 07-01-018-01

3. Güvenlik Uyarıları



Terapi cihazı yalnızca bu terapi cihazı için özel olarak tasarlanmış olan Saalio® güç adaptörü ile çalıştırılmalıdır. Orijinal olmayan parçaların kullanılması, kullanıcı için ölümcül tehlikelere yol açabilir. Orijinal olmayan parçaların kullanılması, cihazın elektromanyetik parazit emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik parazit direncinin azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

Orijinal olmayan bileşenlerin kullanılması, garantinin derhal geçersiz hale gelmesine neden olur.



Bu cihazın diğer cihazların yakınında kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu durum yanlış çalışmaya neden olabilir. Yukarıda açıklanan şekilde kullanım yine de gerekliyse, bu cihazın ve diğer cihazların doğru çalıştığından emin olmak için kontrol edilmelidir.



Terapi cihazını ve kuvvetleri sağlam ve düz bir yüzeye yerleştirin.



Tedavi elektrotları her zaman birlikte verilen köpük pedler veya sünger ceplerle örtülmelidir, aksi takdirde elektrik yanıklarına veya elektrik izlerine neden olabilir. Elektrotlarla doğrudan temastan daima kaçınılmalıdır!



Terapi cihazını açtığınızda oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Depolamaya bağlı olarak sıcaklığın eşitlenmesi 2 saate kadar sürebilir.



Tedaviden önce metalik takıları (yüzükler, kol saatleri, bilezikler, vb.) çıkarın, aksi takdirde bu bölgelerdeki akım konsantrasyonları elektrik yanıklarına veya akım izlerine neden olabilir.



Açık cilt bölgeleri (yaralar) varsa, akım akışından izole etmek için bunların üzeri vazelinle kaplanmalıdır.



Tıraştan sonra, oluşabilecek kesiklerin iyileşmesi için bu cilt bölgelerine en az 24 saat boyunca herhangi bir işlem yapılmamalıdır.



Cilt yaralanmaları, bağışıklık sistemi baskılanmış ve yaşlı hastaların yanı sıra diyabet hastalarında daha az iyileşebilir ve hatta ciddi enfeksiyonlara yol açabilir.



Cihazı yalnızca elektrotlar takılı olmadığı durumda açın veya kapatın. Cihazın tüm güvenlik fonksiyonları yalnızca açık durumda garanti edilir.



Akım yoğunluğuna bağlı olarak uygulama sırasında karıncalanma veya batma hissi oluşabilir.



Akım çok yüksek bir değere ayarlanırsa tedavi uygulanan tüm ekstremitelerde ağrılı hisler oluşabilir.



Eller veya ayaklar herhangi bir zamanda tedavi kuvvetlerinden güvenli bir şekilde çıkarılabilir. Çok nadir durumlarda hoş olmayan elektrik şokları meydana gelebilir ancak bunlar tamamen zararsızdır.



İlk birkaç tedavi sonrasında terleme artabilir, ancak sonraki tedavilerden sonra bu azalacaktır.



Tedavi edilen ciltte pullanma veya küçük cilt çatlakları gibi dehidrasyon belirtileri görülebilir. Bu durumda tedaviden **sonra** nemlendirici bir krem uygulayın.



Tedaviden sonra zaman zaman kızarıklık ve nadir durumlarda kabarcıklar görülebilir. Bu durumlar tamamen geçer. Tedavi akımının azaltılması ile bu semptomların ortaya çıkması en aza indirebilir. Tedavi seansına başlamadan önce, cildin tamamen iyileşmesi gerekir.

Beklenmedik şekilde güçlü bir cilt reaksiyonu durumunda, öncelikle bir tıp uzmanına danışılmalıdır.



Aynı anda iki cihaz kullanmayın.

Cihaz üzerinde değişiklik yapılmamalıdır.



Çocukların erişimine karşı koruyun, gözetimsiz bırakmayın, boğulma ve yaralanma riski vardır.



Cihaz, kısa dalga ve mikrodalga cihazlarının yakınında kullanılmamalıdır. RF iletişim ekipmanları (telsizler) ve bunların aksesuarları (antenler gibi) Saalio ekipman bileşenlerinin ve kablolarının 30 cm yakınında kullanılmamalıdır.

Ek 1'de önerilen EMC koruma mesafelerine uyun. Aksi takdirde cihazın performans özelliklerinde azalma meydana gelebilir.



Fırtına yaklaşıyorsa veya cihaz uzun süre kullanılmıyacaksa güç kaynağı ünitesinin fişini prizden çekin.



Cihazı güç kaynağı ünitesini istediğiniz zaman prizden çıkarabileceğiniz şekilde konumlandırın.



Bu terapi cihazı sadece iç mekanlarda kullanılabilir. Yağmura veya neme maruz bırakmayın.



Cihazı temizlemek isterseniz, önce tüm fişleri çıkarın ve cihazı kapatın. Yumuşak nemli bir bez ve hafif bir temizleme solüsyonu kullanın.



Kabloları çok fazla bükmeyin ve kabloları ısıya veya kimyasallara maruz bırakmayın. Bir kablo hasar görmüşse Saalman® tarafından kontrol edilmesini sağlayın.



Cihazın içersini açmayın. Bu terapi cihazının içinde herhangi bir kontrol elemanı bulunmamaktadır.

4. Sembol Açıklamaları

Kullanım kılavuzundaki ve cihaz üzerindeki semboller:



Dikkat:
Önemli not!



Tıbbi cihaz



Kullanım
talimatlarını okuyun!



Onaylanmış kuruluş
numarası ile birlikte
üreticinin CE beyanı



Üretici firma



Koruma sınıfı II -
koruyucu yalıtımlı



Makale no.



BF tipi uygulanan
parça



Parti no.



Atma talimatları:
Evsel atıklarla birlikte
atmayın!

5. Amacına Uygun Kullanım

Cihaz kapalı alanlarda kullanım için tasarlanmıştır ve tedavi sırasında oda sıcaklığında olmalıdır, sadece kuru ortamlarda kullanılmalıdır. Kısa dalga ve mikrodalga cihazlara olan minimum mesafe frekansa ve iletim gücüne bağlıdır ve EMC tablolarında (Ek 1) tanımlanmıştır. Ayrıca madde 9'daki devreye alma talimatları da geçerlidir.

Tedavinin başlangıcında, tedavi haftada dört kez ve günde en fazla bir kez yaklaşık 15 dakika süreyle uygulanmalıdır. Ter salgısı genellikle yaklaşık 10 tedaviden sonra normalleşir. Tedavinin tersine çevrilebilir doğası nedeniyle, klinik tablonun ciddiyetine bağlı olarak haftada bir veya iki kez yaklaşık 15 ila 20 dakika boyunca tedavinin uygulandığı uzun süreli tedavi (idame tedavisi) gereklidir. Cihazın temizliği ve dezenfeksiyonu için lütfen 12. maddeye bakın.

Bunun dışındaki her türlü kullanım "amaçlandığı gibi değil" olarak kabul edilir. Üretici, "amaçlanan kullanım" ve terapi önerileri dışında kullanımdan kaynaklanan veya kaynaklanabilecek kişisel yaralanma veya maddi hasar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

6. Terapötik Etki Mekanizması

Musluk suyu iyontoforezinin etkinliği çok sayıda tıbbi çalışmada kanıtlanmıştır ancak etki şekli henüz bilimsel olarak net bir şekilde açıklanamamıştır. Doktorlar ter bezi sinirlerinin sinaptik bağlantılarının akım akışı tarafından ter bezinin artık ter salgılaması için uyarılmayacağı şekilde tahriş edildiğini varsaymaktadır. Bu da ter bezinin kendisinin değil, sadece sinirsel "besleme hattının" etkilendiği anlamına gelmektedir. **Terapötik etki ancak birkaç tedaviden sonra elde edilir ve geri dönüşümlüdür, bu nedenle tedavinin düzenli olarak tekrarlanması gerekir.**

Terapi akımının yoğunluğu kişisel duylara göre uyarlanmalı ve güvenlik riski oluşmaması için maksimum değerlerle sınırlandırılmalıdır.

7. Kullanım Amacı ve Endikasyon

Cihaz vücudun etkilenen bölgelerinden tek tip veya darbeli bir tedavi akımı geçirerek eller, ayaklar ve koltuk altlarındaki birincil hiperhidrozu tedavi etmek için kullanılır. Bu akım akışı bir su banyosu veya önceden ıslatılmış sünger cepleri ile sağlanır ve böylece tedavi edilen cilt bölgelerinde ter salgısında geçici bir azalmaya yol açar.

Tedavi cinsiyete bakılmaksızın ellerde, ayaklarda veya koltuk altlarında aşırı patolojik terlemeden muzdarip kişiler üzerinde gerçekleştirilir. Kişiler akıma bağlı ağrıyı algılayabilmeli ve tedavinin yoğunluğuna ve tedavinin kesilip kesilmeyeceğine bağımsız olarak karar verebilmelidir. Kontrendikasyonlara da uyulmalıdır (Bölüm 8).

Cihaz meslekten olmayan kişiler tarafından da kullanılabilir ve herhangi bir talimat gerektirmez. Çocukların ve gençlerin tedavisi yalnızca bir yetişkinin gözetimi altında gerçekleştirilebilir. Tedaviye sadece tüm kullanım talimatlarını dikkatlice okuyup anladıktan sonra başlayın. Emin değilseniz, üreticiye veya sizi tedavi eden doktora başvurun.

8. Kullanılmaması Gereken Durumlar ve Yan Etkiler



Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusu ise hiçbir koşulda iyontoforez yöntemi kullanılmamalıdır:

- Kalp pili olan kullanıcılar
- İmplant edilmiş cihazı olan kullanıcılar. Örneğin, kardiyoverter defibrilatör (ICD) gibi.
- Hamilelik ve emzirme
- Metal içeren rahim içi araçlar (RİA), sadece ayak tedavisi için geçerlidir
- İki elektrot arasındaki akım akışında bulunan metalik implantlar ve vücudun içinde veya üzerinde bulunan diğer iletken nesneler
- Patolojik zarar görmüş cilt veya vazelinle kapatılamayan büyük cilt kusurları (yaralar)
- Kardiyak aritmisi olan kullanıcılar
- Nörolojik bozukluğu olan kullanıcılar (örn. epilepsi veya bozulmuş duyu)
- Uygulama alanında kötü huylu hastalıkları olan kullanıcılar
- Şiddetli lokal enflamasyon veya tromboz (kan pıhtısı) olan kullanıcılar.
- Ciddi dolaşım bozukluğu olan kullanıcılar
- Eller ve ayaklar: 6 yaşına kadar
- Koltuk altı: 12 yaşına kadar



Aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Aşırı akımlar veya cilt yaralanmaları nedeniyle tedavi sırasında karıncalanma ve yanma
- Tedavi kesildiğinde hafif ama zararsız elektrik şokları
- Tedavi sonrası kuru cilt veya kaşıntı
- Kısmen iyontoforezin neden olduğu uyarılmış kan dolaşımı veya su hattı boyunca daha yüksek akım yoğunlukları nedeniyle tedaviden sonra ciltte kısa süreli kızarıklık
- Geri dönüşümlü vezikül oluşumu
- Yüksek noktasal akımlar nedeniyle akım yanıkları veya akım izleri (örn. elektrotla doğrudan cilt teması)
- Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusu ise, hiçbir koşulda iyontoforez uygulanmamalıdır:

Eşzamanlı cilt rahatsızlıkları veya ter önleyicilerin(antiperspirant) aynı anda kullanılması, yan etki görülme olasılığını artırabilir.

9. Cihazın Devreye Alınması

Cihaz yalnızca tip etiketinde belirtilen fişli güç kaynağına karşılık gelen bir güç kaynağı ile kullanılabilir. Cihazın güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için cihaz üzerindeki kablolar, fişler, kumandalar ve muhafaza parçaları sorunsuz durumda olmalıdır. Her kullanımdan önce cihazda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir; arızalı bir cihaz çalıştırılmamalıdır. Cihazın üzerindeki ve kullanım kılavuzundaki talimatlara uyulmalıdır. Terapi bitiminde cihaz kapatılmalıdır.

10. Cihazın Kurulumu

Eller ve/veya ayaklar için

Cihazı aşağıdaki şekilde kurun:

- Tedavi kuvvetlerini düz ve sabit bir yüzeye yerleştirin. Sadece elleri tedavi edecekseniz, iki küveti yan yana bir masanın üzerine yerleştirin. Sadece ayakları tedavi edecekseniz, iki küveti yan yana yere yerleştirin. Elleri ve ayakları aynı anda tedavi edecekseniz, bir küveti masanın üzerine, diğer küveti yere yerleştirin ve tedaviyi daima oturur pozisyonda uygulayın.



- Her elektroda bir elektrot kablosu bağlayın ve cihazın arkasındaki E1 ve E2 soketlerine bağlayın. Seçilen bağlantı konfigürasyonu (örneğin sağ elektrot E1'e ve sol elektrot E2'ye) sonraki uygulamalar için kaydedilmelidir.
- Her tedavi kuvvetine bir kuvvet elektrotu yerleştirin.
- Her elektrodu mavi bir köpük ped ile dikkatlice örtün.



- Her tedavi kuvvetine ellerinizi veya ayaklarınızı daldırdığınızda avuç içlerinizin veya ayak tabanlarınızın tamamen, el ve ayak parmaklarınızın dış taraflarının alt üçte birlik kısmının suyla ıslanacağı kadar musluk suyu doldurun (kuvet başına yaklaşık 0,8 - 0,9 litre).

İpucu:

Ilık su kullanın – bu, tedaviyi daha keyifli hale getirir ve cilt gözeneklerini açar.

Koltuk altları için

Koltuk altlarınızı tıraş ettiyseniz, bu işlem en az 24 saat önce yapılmış olmalıdır. Ter önleyiciler (antiperspirant) aynı anda kullanılmamalıdır. Son uygulama en az 5 gün önce yapılmış olmalıdır.

Sünger elektrot (sünger torbasındaki silikon elektrot) yerleştirilmeden önce cilt bölgelerini temizleyin. Merhem, krem ve kozmetik ürünlerini bir bezle nazıkçe ama iyice temizleyin.

Hijyenik nedenlerden dolayı sünger torba sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Elektrik akımından kaynaklanabilecek cilt hasarlarını önlemek için silikon elektrot sünger torbaya tamamen yerleştirilmelidir.

Tedaviye başlamadan önce sünger torbaları tamamen ıslatın ve ardından sıkmayın! Elektrik akımının geçebilmesi için sünger torbaların çok ıslak olması gerekir. Tedavi sırasında sünger torbaları tekrar ıslatmak gerekebilir. Bunun için tedaviyi kısa bir süre durdurun ve sünger torbaları tekrar ıslatın. Hazırladığınız sünger torbaları bağlantı kabloları öne bakacak şekilde koltuk altlarınıza yerleştirin ve koltuk altlarınızın altına hafifçe bastırarak sabitleyin. Tedavi sırasında mümkün olduğunca ani hareketlerden kaçınınız, çünkü bu akım dalgalanmalarına neden olabilir.

Düzensiz karıncalanma veya şiddetli yanma hissederseniz sünger torbaları yeniden ıslatın ve tedavi akımını azaltın.

**İpucu:**

Kendinizi sıızan sudan korumak için göğsünüzün etrafına bir havlu sarabilirsiniz.

Not:

Sünger cepleri mutlaka temiz tutun ve her tedaviden sonra elektrotları sünger ceplerinden çıkarıp kurutun.

11. Tedavinin Uygulanması

11.1 Cihaz Ayarları

Doldurulmuş küvetlere ellerinizi/ayaklarınızı koymadan veya ıslak sünger torbaları ile koltuk altı elektrotlarını takmadan önce cihazın arkasındaki ana şalterden cihazı açın. Ekranda tüm terapi değerleri görüntülenir. < > tuşlarına basarak ekranda mavi renkle gösterilen değeri değiştirebilirsiniz. SET tuşuna basarak bir sonraki satıra geçebilirsiniz ve buradaki değeri değiştirebilirsiniz.



Tedavi Süresi [dak:sn]

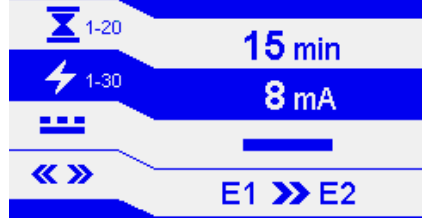
Cihazı ilk kez kullandığınızda, terapi süresi ve terapi akımı göstergesi "1" konumundadır. Daha sonra, cihaz son kullanılan ayarları kaydeder ve bir sonraki tedaviye başlandığında bu ayarlar otomatik olarak görüntülenir.



Şimdi terapi süresini dakika cinsinden ayarlayın. Terapi süresi tedavinin başarılı olması için yeterince uzun olmalıdır. Bu nedenle sabit akım yönünde (E1 >> E2) veya (E2 >> E1) 10 ila 15 dakikalık bir terapi süresi, otomatik akım yönü değişimi (AUTO) durumunda ise 15 ila 20 dakikalık bir terapi süresi seçin. Akım uzun süre rahatsız edici hale gelirse, terapi süresini değil, terapi akımını azaltın.

Akım Ayarı [mA]

İlk tedavi için 1 ila 3 mA arasında düşük bir akım ayarlayın. Daha sonra kişisel hissiyatınıza göre hem tedavi sırasında hem de tedaviler arasında akımı artırın. Akım, karıncalanma veya sıcaklık hissi duyulacak şekilde kademeli olarak artırılmalıdır. Ancak akım ciltte rahatsızlık veya ağrı hissine neden olacak kadar yüksek ayarlanmamalıdır. Akım, mA (miliamper) biriminde gösterilir.



Deneyimlerimize göre kişisel elektrik algısı, vücut direnci ve cilt toleransı hastadan hastaya büyük farklılıklar göstermektedir. Kullanıcı, özellikle tedavinin başlangıcında, kendi tolere edebileceği elektrik akımı değerlerini kendisi belirlemelidir. Sınırlar dahilinde, bireysel tolerans uygulamalar arasında dalgalanabilir veya tedavi süresince değişebilir, böylece daha yüksek akım değerleri kabul edilebilir.

İpucu:

İlk tedavi uygulamalarınız için, ikinci bir kişiden akımı kademeli olarak artırmasını isteyebilirsiniz. Böylece, özellikle ellerin tedavisinde, tedaviyi kesintiye uğratmanız gerekmez ve ayar daha hızlı yapılır.

Elektrik akımı hissi uzuvlara da bağlıdır – ayaklar genellikle en az hassas olan uzuvlardır, aksine koltuk altları genellikle en hassas olan uzuvlardır.

E1 ve ayakların birlikte tedavisi, uzuvların ayrı ayrı tedavisine göre önemli ölçüde daha yüksek akım gerektirir. Tedavi edilecek cilt yüzeyinin iki katına çıkması ve dolayısıyla daha geniş olması nedeniyle, benzer bir terapötik etki (akım yoğunluğu) elde etmek için daha yüksek akımlar gereklidir.

Akım formu [DC (direkt) / PC (darbeli)]

Saali® isteğe bağlı olarak hem doğru akım hem de darbeli akım tedavisi sağlar. Doğru akım tedavisi kesintisiz çizgi, darbeli akım tedavisi ise kesikli çizgi ile gösterilir (bkz. şekil).



Deneyimlerimize göre **doğru akım**

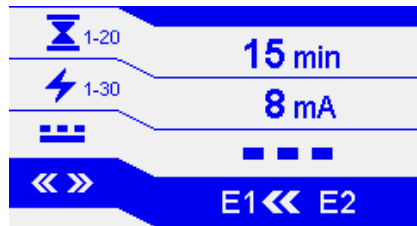
darbeli akımdan daha etkilidir. Hızlı ve gözle görülür bir tedavi başarısı için tedavi tercihen doğru akımla başlatılır ve terleme miktarında tatmin edici bir azalma ve normalleşme sağlanana kadar doğru akımla devam edilir.

Darbeli akım (PC), doğru akımdan daha az etkilidir. Öte yandan, darbeli akım uygulandığında elektrik akımı algısı önemli ölçüde azalır, böylece daha yüksek akımlar tolere edilebilir. Özetle: darbeli akım genellikle doğru akımdan daha az etkilidir.

Bu nedenle, darbeli akım sadece doğru akımın nispeten düşük akım değerlerinde bile etkili olduğu veya cildin hassas olduğu durumlarda seçilmelidir. Darbeli akım, daha düşük bir akım girişi ter azaltımını sürdürmek için yeterli olduğunda, çocuklarda veya idame tedavisi kapsamında da kullanılabilir.

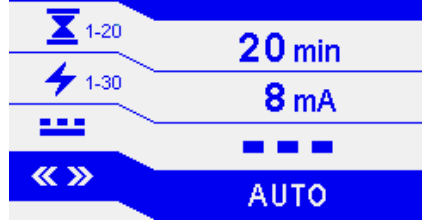
Akım yönü [E1/E2]

Prensip olarak Saali® ile tedavinin etkisi akım yönüne bağlı değildir. Ancak, akımın sudan vücuda aktığı vücut bölgesinde etki biraz daha güçlüdür (sağdaki resim: E2). Ekstremitelerde (uzuvlarda) eşit terleme azalması sağlamak için akım yönünü sürekli değiştirmelisiniz.



Akım yönü terapi seansları arasında modlar (E1 >> E2) ve (E1 << E2) arasında **manuel** olarak değiştirilir. Çift ok cihazın arkasındaki E1 ve E2 soketleri arasındaki akım yönünü gösterir.

Alternatif olarak akım yönü otomatik modda (AUTO) da değiştirilebilir. Terapinin yarısı tamamlandığında akım akışı otomatik olarak azaltılır akım yönü değiştirilir ve akım önceki değerine geri yükseltilir. Bazı durumlarda otomatik polarite değişimi rahatsızlık hissine neden olabilir. Bu durumda seanslar arasında akım yönünü manuel olarak değiştirin.



“Set” tuşuna basarak tekrar en üst satıra (terapi süresi) geri dönebilirsiniz.

11.2 Tedavinin Yürütülmesi

Cihaz, parametreleri ayarladıktan veya en azından Set tuşuna bir kez basarak kaydedilen değerleri onayladıktan sonra kullanıma hazırdır. Terapi, devreyi tamamlayarak, yani ellerinizi/ayaklarınızı tedavi kuvvetlerine sokarak veya sünger cepli koltuk altı



elektrotlarını yerleştirerek başlatılır (**terapi başlangıcı**: kısa bir bip sesi). Akım akmaya başlar başlamaz akım simgesi yanıp söner ve kalan terapi süresini gösteren zaman göstergesi geriye doğru saymaya başlar.

Tedavi başlangıcında gösterilen değere ulaşılan kadar akım akışı yavaşça artırılır. Tedavi akımının yükselişini ayarlanan akım değerinin sağında ve solunda bulunan çubuk göstergesinden takip edebilirsiniz. Tamamen dolu bir çubuk gösterilen değere göre tam akım akışını gösterir.

Saalio® bir terapi seansı sırasında, örneğin ellerin veya ayakların hareketleri nedeniyle elektrik devresinde düzensizlikler tespit ederse, cihaz terapi akımını kapatır ve ardından yavaşça hedef değere kadar tekrar yükseltir (güvenlik önlemi).

Tedavi uygulaması parametreleri içerisinde yalnızca tedavi akımı ayarlanabilir, diğer tüm parametreler ancak bir sonraki seansta açma/kapama düğmesine basıldıktan sonra değiştirilebilir.

Ellerinizi/ayaklarınızı kuvetten çıkararak elektrik akımını keserseniz, cihaz **duraklama moduna** geçer. Akım simgesi yanıp sönmeyi durdurur. Tedavi süresi durur ve kalan süre ekranda yanıp sönmeye başlar. Ayrıca cihaz “bip” sesi ile duraklama modunun etkinleştirildiğini bildirir. Ellerinizi/ayaklarınızı tekrar kuvete koyduğunuzda tedavi devam eder.



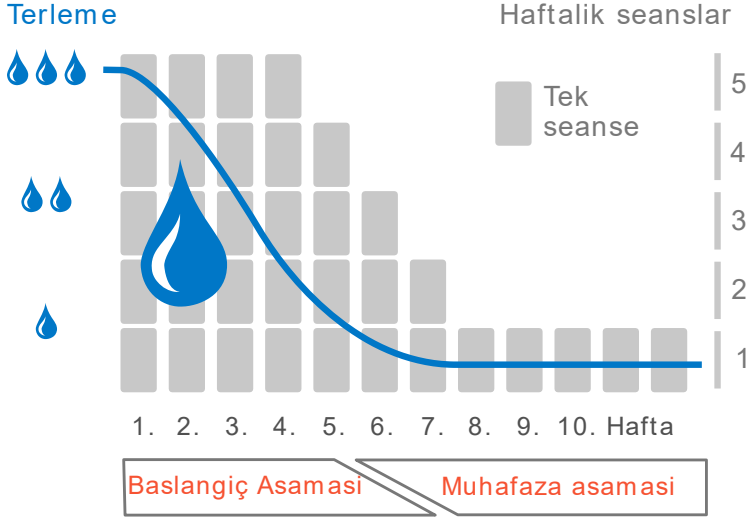
Tedavinin sonunda tedavi akımı azaltılır. Cihazın 3 kez bip sesi ile **tedavinin bittiğini** bildirdikten sonra ellerinizi/ayaklarınızı kuvetten çıkarın.

Cihaz, örneğin 2 elektrot aynı kuvete yerleştirildiğinde, doğal olmayan bir şekilde düşük bir toplam direnç tespit ettiğinde kısa devre moduna geçer. **Kısa devre modu**, sürekli bir bip sesi ve ekranda “Dikkat” simgesi ile belirtilir. Hata giderildikten sonra cihaz tedavi parametrelerini ayarlama alanına geri döner.



Ancak tedavi seansı bittikten sonra cihazı anahtardan kapatın.

11.3 Tedavi Aşamaları



Başlangıç aşamasında, terlemede hızlı bir azalma sağlamak amacıyla yoğun bir tedavi uygulanır. Lütfen aşağıdaki ayarlara dikkat edin:

- **Tedavi seanslarının sıklığı**
Tedavi seansları, cildin yenilenmesi için bir gün ara verilerek en az 2 günde bir yapılmalıdır. Cildin tedaviye iyi tepki vermesi durumunda, günlük tedavi seansları da mümkündür. Bir tedavi seansı sırasında vücudun çeşitli bölgelerini arka arkaya tedavi edebilirsiniz.
- **Terapi süresi**
Her bir seansın süresi her zaman en az 15 dakika olmalıdır.
- **Akım yönü**
Vücudun her iki bölgesinin de eşit şekilde tedavi edilmesini sağlamak için akım yönü düzenli olarak değiştirilmelidir. Akım yönünü tedavi seansları arasında manuel olarak değiştirebilir veya otomatik akım yönü değiştirme özelliğini seçebilirsiniz (bkz. [bölüm 11.1](#), Akım yönü).
- **Akım tipi**
Her zaman önce doğru akımı deneyin; çünkü doğru akım, darbeli akıma göre daha güçlü olduğu kadar daha etkilidir.

- **Akım seviyesi**

Akım seviyesi, akıma karşı kişisel duyarlılığınıza bağlıdır. Her vücut bölgesi için ilk seansınıza 1 ila 3 mA gibi çok düşük ayarlarla başlayın. Seans sırasında akımı, hissedilebilir ancak rahatsızlık vermeyecek şekilde kademeli olarak artırın. Tedavi hiçbir şekilde acılı olmamalıdır.

Sonraki seanslarda, bu ayarı kendi hislerinize ve deneyimlerinize göre yeniden ayarlayın. Akım hissedilebilir ancak tolere edilebilir düzeyde olmalıdır.

Acı hissederseniz veya ciltte birkaç saat içinde tamamen geçmeyen tahriş belirtileri görülürse akımı azaltın!

Tedavilerin düzenli olarak uygulanması, tedavi akımını en üst düzeye çıkarmaktan daha önemlidir. Ayrıca, tedavi akımını en üst düzeye çıkarmak gereksiz yan etkilere yol açabilir ve tedavinin başarısını geciktirebilir veya tehlikeye atabilir.

Terlemeyi azaltan ilk etki, 10 ila 14 gün sonra ortaya çıkmaya başlamalıdır. Terleme istenen düzeye inene kadar, aynı sıklık ve süreyi koruyarak tedaviye düzenli olarak devam edin. Bu aşama 3 ila 4 hafta daha sürebilir.

Şimdi, elde ettiğiniz terleme azalmasını sürdürmek için idame tedavisi aşamasına geçmelisiniz. Saalio cihazını artık sürekli olarak kullanmanız gerekmektedir, ancak kullanım sıklığı daha az olacaktır. Kural olarak, haftada 1–2 seans yeterlidir. Uygulamalar arasındaki dinlenme günlerinin sayısını kademeli olarak artırarak, başlangıç aşamasından idame(muhafaza) aşamasına sorunsuz bir geçiş sağlayabilirsiniz.

İpucu:

İlk aşamada eller ve ayaklar ayrı ayrı tedavi edilerek her biri için en uygun parametreler belirlenmelidir. Böylece en hızlı şekilde gözle görülür bir etki elde edilebilir. Eller ve ayaklar için elektrik akımı hissi ve gerçek elektrik değerleri karşılaştırılabilir olduğunda eller ve ayaklar için kombine tedavi uygulanması anlamlıdır.

12. Temizlik ve Dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyondan önce cihazı kapatın ve fişi prizden çekin. Gerekirse kontrol ünitesini, tedavi kuvvetlerini ve kuvvet elektrotlarını nemli bir bezle temizleyin.

Hijyenik nedenlerle her tedaviden sonra koltuk altı sünger ceplerini ve ilgili silikon elektrotları temiz akan suyla (maks. 30 C°) temizleyin. Bunun için silikon elektrotları sünger ceplerinden çıkarın. Ardından sünger ceplerini sıkın ve kurumaya bırakın. Silikon elektrotları bir bezle kurulaşın.

Sünger cepleri, köpük pedler ve kumaş çanta 30 derecede çamaşır makinesinde yıkanabilir.

Cihazı birden fazla hasta kullanıyorsa, sünger bezleri ve köpük pedleri her zaman tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır. Diğer cihaz bileşenleri, örneğin kuvvetler, silikon elektrotlar, kablolar ve kontrol ünitesi, hastalar arasında enfeksiyonların önlenmesi için her hasta değişiminden önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Dezenfektan, hassas yüzeyli (pleksiglas) tıbbi cihazların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için onaylanmış olmalıdır. Bunun için aşağıdaki dezenfektanlar kullanılabilir: Cleanisept®, mikroizid® sensitiv liquid veya Sani-Cloth™ Active.

Yeterli bir dezenfeksiyon etkisi için ilgili üreticinin kullanım talimatlarına, özellikle etki sürelerine dikkat edilmelidir.

13. Taşıma ve Depolama

Her tedaviden sonra köpük pedleri veya sünger torbaları iyice sıkın. Kireç birikmesini önlemek için tedavi elektrotlarını ve kuvvetleri kurulaşın. Kuvvetlerde sadece tamamen kuru elektrotları saklayın.

Terapi cihazını elektrotlarla birlikte kuru odalarda saklayın ve yüksek sıcaklıklara veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Sünger çantalar, köpük pedler ve diğer tüm malzemeleri mümkün olduğunca kuru bir yerde saklayın, böylece küf ve koku oluşumunu önleyebilirsiniz.

Saario® terapi cihazı nakliye sırasında gereksiz darbelere karşı korunmalıdır. Nakliye ve depolama koşullarına dikkat edin (Bölüm 20).

Not:

Köpük pedler, silikon elektrotlar ve sünger torbalar kullanım sırasında renk değiştirebilir.

14. Saalio® Yardım Masası ile Sorun Giderme

Cihazla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız veya başka sorularınız varsa lütfen Saalio® Yardım Masası ile iletişime geçin. Uygulamayı kontrol ünitesinin arkasında bulunan QR kodu taratarak açabilirsiniz.

Uygulama şu konulardaki soruları yanıtlıyor:

- Etkinlik
- Yan etkiler
- Kontrendikasyonlar
- Vücut bölgeleri
- Cihaz & teknoloji

Saalio® Yardım Masası, bu kullanım talimatlarının yerini almaz, yalnızca bunları tamamlayıcı niteliktedir.

15. Kullanım ve Ömür

Tıbbi ürünün kullanım ömrü 5 yıl olarak belirlenmiştir. Yedek parçalar bu hükmün dışında tutulmuştur (bkz. Bölüm 2). Tıbbi ürün, bu sürenin bitiminden önce üretici tarafından kontrol edilmelidir. Üretici tarafından her başarılı işleme sonrasında, tıbbi ürünün kullanım ömrü 1 yıl uzatılır.

16. Bakım ve Onarım

Saalio® terapi cihazı bakım gerektirmez. Bununla birlikte, üretici ticari kullanım için en az 2 yılda bir bakım yapılmasını önerir. Ticari kullanıcılar; MPBetreibV (Tıbbi Cihaz İşletme Yönetmeliği), ulusal işletmeciler yükümlülükleri ve iş sağlığı ve güvenliği yönetmeliklerinden kaynaklanan gerekli kontrollerin yerine getirilmesinden sorumludur.

Nakliye hasarlarını önlemek için, cihazı her zaman birlikte verilen tedavi kuvvetlerine paketleyin. Mümkünse nakliye sırasında orijinal ambalajı kullanın. Cihazın darbelere karşı korunduğundan ve ambalajın nakliye türüne uygun olduğundan emin olun.

Cihazın güvenliği, performansı ve güvenilirliğinden ancak cihazın arıza durumunda sadece tarafımızdan veya tarafımızca görevlendirilen kişiler tarafından onarılması durumunda sorumlu tutulabiliriz. Yetkili olmayan kişiler tarafından cihazda yapılan müdahaleler veya onarımlar durumunda garantimiz ve sorumluluğumuz ortadan kalkar.

Cihazı ve bileşenlerini göndermeden önce temizleyip kurutmayı unutmayınız!

Saalia® kontrol cihazıyla birlikte diğer cihaz bileşenlerini (fişli güç kaynağı, kuvvet elektrotları veya elektrot kabloları) da mutlaka bize gönderin.

17. Garanti

Üretici, Saalia® terapi cihazı için teslimattan itibaren 4 yıllık kusur sorumluluğu garantisini vermektedir (Satın alma tarihindeki geçerli versiyonda üreticinin genel şart ve koşulları geçerlidir).

Alıcı veya üçüncü şahıslar tarafından terapi cihazına müdahale edilmesi halinde garanti hakkı ortadan kalkar. Uygun olmayan kullanım veya “amaçlarına uygun kullanım”, “kullanım amacı” veya kullanım talimatlarına uyulmaması nedeniyle ortaya çıkan veya çıkabilecek arızalar veya hatalar üreticiye karşı garanti haklarının derhal kaybedilmesine neden olur.

Yedek parçalar (sünger torbalar ve köpük pedler) tüm garanti haklarından temel olarak hariç tutulur.

18. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Tıbbi elektrikli cihazlar, EMC açısından özel önlemlerin alınmasını gerektirir. Bu bağlamda, elektromanyetik ortam koşullarına ilişkin bilgileri içeren Ek 1'e dikkat edin.

19. Teknik Veriler

Kontrol Cihazı Boyutları	U x G x Y	150 x 120 x 65 mm
Ağırlık		0,3 kg
Giriş	Besleme gerilimi	24 V DC
	Akım tüketimi	maks. 130 mA
	Güç tüketimi	maks. 3,1 W
Çıkış – doğru akım (DC):	Tedavi gerilimi	maks. 58 V=
	Tedavi akımı	maks. 30 mA
Çıkış – darbeli akım (PC):	Tedavi gerilimi	maks. 58 V=
	Tedavi akımı	maks. 30 mA
	Darbe frekansı	10 kHz Kare Dalga
12,5 mm'den büyük yabancı cisimlere ve dikey damlayan suya karşı korumalı (fişli güç kaynağı hariç)		IP21

Çalışma Koşulları:		Taşıma Ve Depolama
Sıcaklık	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Bağıl Nem	30 % - 70 %	< 90 %, yoğunlaşmaz
Hava Basıncı	700hPa – 1060hPa	700 hPa – 1060 hPa

Güç kaynağı

Giriş	Giriş gerilimi:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	maks. Akım Tüketimi:	250 mA
Çıkış	Nominal Çıkış Gerilimi:	24 V=
	Çıkış Akımı:	maks. 300 mA
	maks. Çıkış Gücü:	7,2 VA

20. Atık Bertaraf Talimatları

Ambalajların ve Eski Elektrikli Cihazların İmhası

Cihaz evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Cihazı elektronik/elektrikli cihaz atıklarına atın veya üreticiye başvurun.

21. Üretici İletişim Bilgileri

Saallo cihazının kullanımı veya bakımı ile ilgili olarak veya beklenmedik bir çalışma veya durumu bildirmek için gerekirse, devreye alma konusunda yardım için üreticiye başvurun. Tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında ürünle ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



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

Websitesi: www.saalmann-medical.de
Mail: info@saalmann-medical.de

Tel 05731 / 25450-0
Fax 05731 / 25450-11

Ek 1 – Elektromanyetik Çevre Koşulları

Elektromanyetik Yayılımlar		
Saalio cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.		
Girişim Yayılımı Ölçümleri	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzlar
HF emisyonları CISPR 11'e göre	Grup 1	Saalio cihazı RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF yayılımı çok düşüktür ve komşu elektrikli cihazların çalışmasını bozması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11'e göre	B Sınıfı	Saalio cihazı konut alanları ve konut amaçlı kullanılan binalara da hizmet veren kamu hizmet ağına doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanım için uygundur.
IEC 61000-3-2'ye göre harmonik emisyon	Geçerli değil	
IEC 61000-3-3'e göre voltaj dalgalanmaları / titreşim yayılması	Uygun	

Elektromanyetik Bağışıklık			
Saalio cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Saalio cihazının müşterisi veya operatörü, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.			
Girişim Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzlar
Statik Elektrik Boşalması (ESD) IEC 61000-4-2'ye göre	± 8 kV Kontak deşarjı maks. ± 15 kV Hava deşarjı	± 8 kV ± 15 kV	Zeminler ahşap veya betondan yapılmış olmalı veya seramik karo ile kaplanmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektriksel bozucu büyüklük/patlamlar 1000 V	± 2 kV şebeke hatları için	± 2 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir işyeri veya hastane tesisinin kalitesine uygun olmalıdır.
Darbe gerilimleri/dalgalanmalar 1000 V	± 1 kV gerilim dış iletken-dış iletken	± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir işyeri veya hastane tesisinin kalitesine uygun olmalıdır.
Gerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve besleme gerilimindeki dalgalanmalar, IEC 61000-4-11'e göre	0 % UT; 1/2 periyotta 0 % UT; 1 periyotta 70 % UT; 25/30 periyotta 0 % UT; 250/300 periyotta	%0 U_T; 1/2 periyotta %0 U_T; 1 periyotta %70 U_T; 25 periyotta 0 % U_T; 250/300 periyotta	Besleme geriliminin kalitesi, tipik bir işyeri veya hastane tesisinin kalitesine uygun olmalıdır. Saalio cihazının kullanıcı, enerji beslemesinde kesintiler meydana geldiğinde bile cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa, Saalio cihazının kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryadan beslenmesi önerilir.

Besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8'e göre	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, iş ve hastane ortamlarında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.
Not: UT, test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke alternatif gerilimidir.			

Elektromanyetik Bağışıklık			
Saalio cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Saalio cihazının müşterisi veya operatörü, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Girişim Dayanıklılığı Testi	IEC 60601-Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuzlar
			Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, Saalio cihazına ve kablolarına, yayın frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan önerilen koruma mesafesinden (d, metre cinsinden) daha az bir mesafede kullanılmamalıdır.
IEC 61000-4-6'ya göre iletilen RF bozucu büyüklükler	3 V etkin değer 150 kHz ila 80 MHz 6 V etkin değer 150 kHz ila 80 MHz ISM ve amatör radyo bantları içinde	$V_1 = 3 V_{eff}$ $V_1 = 6 V_{eff}$	
IEC 61000-4-3'e göre yayılan RF bozucu büyüklükler	10 V/m 80 MHz ila 2700 MHz	10 V/m	
IEC 61000-4-3'e göre kablosuz iletişim cihazlarının hemen yakınında yayılan RF parazitleri	IEC 60601-1 2:2014 Tablo 9'a uygundur	Uyumlu	(ilgili telsiz hizmetlerinin cihazlarına 0,3 m'lik önerilen koruma mesafesine karşılık gelir)
			Bir saha araştırmasına göre, sabit radyo vericilerinin alan gücü tüm frekanslarda uyum seviyesinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki simgeyi taşıyan cihazların yakınında parazit oluşabilir. 
Not: Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılması binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımalarla etkilenir.			

Saalia® cihazı aşağıdaki elektrotlarla kombine edilebilir:

Art. Nr. 07-01-023-01	Saalia® El veya ayak için tedavi küveti
Art. Nr. 07-01-007-02	Saalia® Sünger cepli koltuk altı elektrotları (çift)
Art. Nr. 07-01-028-01	Saalia® Yüz elektrodu*
Art. Nr. 07-01-028-02	Saalia® Evrensel elektrot*
Art. Nr. 07-01-028-03	Saalia® Boyun elektrodu*
Art. Nr. 07-01-028-04	Saalia® Alın elektrodu*
Art. Nr. 07-01-028-05	Saalia® Vücut elektrotları (çift)*

(*18 yaş ve üzeri kullanıcılar için)



Daha fazla bilgi için: www.saalia.de

Yedek parçalar şu adresten sipariş edilebilir: shop.emparge.com.tr

SAALMANN®

TR-1.2 10.04.2026

EMP PROJE DANIřMANLIK LTD. řTİ.

Karadeniz Mahallesi Venezia Mega Outlet Ofisler j-blok 99
Gaziosmanpařa/İstanbul

0212 320 58 68

info.emparge.com.tr

www.emparge.com.tr