

AED IONOMAT

MANUEL D'UTILISATION

27/12/18

IONOMAT 1

1	Description générale et usage attendu du IONOMAT 1.....	3
2	Contenu de la boîte.....	3
3	Caractéristique du produit.....	3
4	Déballage du dispositif et mise en marche du dispositif.....	5
5	Traitement transpiration des mains	6
6	Traitement de la transpiration des pieds.....	7
7	Traitement transpiration des aisselles.....	7
8	Traitement des verrues	8
8.1	Traitement des verrues unilatéralement (d'un côté)	8
8.2	Traitement des verrues bilatérales (des deux côtés)	9
9	Nettoyage et désinfection du dispositif.....	10
9.1	Entretien IONOMAT.....	10
9.2	Désinfection	10
9.2.1	Utilisation à domicile :	10
9.2.2	Utilisation en milieu professionnel :	10
10	Rangement du dispositif.....	11
11	Dépannage.....	11
12	Erreurs éventuelles identifiées.....	11
13	Recommandations d'utilisation.....	11
14	Précaution d'utilisation.....	12
14.1	Transport de IONOMAT 1	12
14.2	Précautions.....	12
14.3	Mise au rebut.....	12
14.4	Sensibilité électromagnétique.....	12
14.5	Profil utilisateur visé& Environnement d'utilisation.....	12
14.6	Pictogrammes utilisés sur le IONOMAT 1	13
14.7	Spécifications techniques	14
14.8	Durée de vie du dispositif.....	14
14.9	Conditions de stockage.....	14
15	Renseignements administratifs concernant la société	15

1 Description générale et usage attendu du IONOMAT 1

IONOMAT 1 est destiné au traitement de la transpiration des mains, des pieds ou des aisselles par ionophorèse, il permet également le traitement des verrues des pieds et des mains.

La ionophorèse est l'une des méthodes les plus efficaces pour lutter contre la transpiration. Elle fonctionne avec de l'eau afin de transmettre un léger flux de courant électrique de 10 à 20 mA sur la surface de la peau (traversant les pieds ou les mains posées sur des électrodes avec 2 cm d'eau ordinaire). Le courant électrique libéré par la machine a un objectif : épaissir de façon microscopique la couche superficielle de la peau afin de bloquer la fabrication de transpiration.

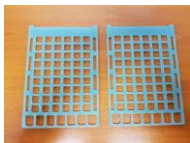
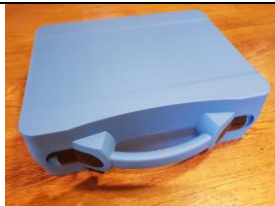
La méthode de ionophorèse consiste à mettre les zones à traiter (pieds, mains...) dans des bacs contenant de l'eau et de faire marcher l'appareil.

Pour les aisselles, il s'agit de placer de petites électrodes sur des éponges mouillées, de les mettre sous ses bras et d'activer la machine.

Le traitement de la transpiration donne des résultats satisfaisant au bout d'un délais compris entre 4 et 10 semaines en respectant la fréquence des séances indiquée dans cette notice.

Pour le traitement des verrues, une cuillère à soupe de salicylate de sodium est ajoutée dans l'eau du côté affecté.

2 Contenu de la boîte

→ Le Générateur,		→ 2 Câbles avec pinces crocodile	
→ Bacs (2 ou 3 litres)		→ 2 Câbles avec pinces crocodile	
→ Grilles biocompatibles		→ 2 Câbles avec pinces crocodile	
→ 2 Electrodes Inox			

3 Caractéristique du produit

Nom du dispositif : IONOMAT 1

Le dispositif médical de traitement de l'hypersudation par l'ionophorèse. Ce dispositif peut être composé de :

- Un générateur (Cf. Figure 1 : Générateur du IONOMAT 1)

Les fonctions sont assurées par le montage électronique permettant la production d'un courant stable et précis.



Figure 1 : Générateur du IONOMAT 1



Il est formellement interdit :

- d'utiliser des accessoires, des pièces détachées, et des matériels non décrits dans ce manuel d'utilisation.
- De connecter cet appareil à d'autres appareils non décrits dans ce manuel d'utilisation.
- De modifier cet appareil.

Pour une assistance, si nécessaire, dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, veuillez contacter AED IONOMAT.

4 Déballage du dispositif et mise en marche du dispositif

Le dispositif doit être positionné de telle sorte que vous puissiez accéder facilement à la fiche réseau afin d'assurer la séparation au réseau d'alimentation.



La connexion du fil rouge doit être réalisée sur la prise rouge, le fil noir doit être connecté sur la prise noire.



Risque de strangulation - Une attention particulière doit être portée sur l'utilisation des câbles.



Il est important de respecter ce tableau de valeur pour éviter des brûlures et/ou démangeaisons. De plus, les femmes enceintes, des personnes ayant des prothèses et/ou orthèses métalliques, toutes personnes ayant des problèmes cardiaques ou des blessures sur les extrémités non protégées par de la vaseline NE DOIVENT PAS UTILISER ce dispositif médical.

Le courant doit être réglé sur la valeur minimale du tableau des valeurs recommandées.

5 Traitement transpiration des mains

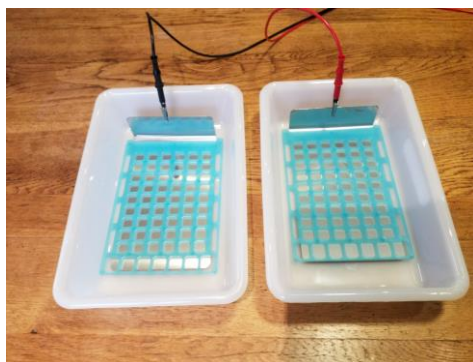
- 1) Disposez sur une table basse : le générateur au milieu,
→ À gauche un bac avec l'électrode recouverte de la grille biocompatible.
→ À droite l'autre bac avec l'électrode recouverte de la grille biocompatible.
- 2) Branchez les électrodes aux câbles avec les pinces au générateur,
- 3) Branchez le générateur, le voyant vert s'allume et vous lisez 00.0
→ Versez environ 2 cm d'eau dans les bacs. (les mains ne doivent pas être entièrement immergées).
→ Installez-vous confortablement sur une chaise devant la table.
- 4) Réglez le courant à la valeur supportée selon le tableau des valeurs recommandées, **commencez** par la valeur **minimale**, augmentez progressivement au fil des séances jusqu'à la valeur maximale supportée facilement).
- 5) Tournez le bouton de droite sur « IONO 20 » et mettez vos mains dans l'eau immédiatement.
- 6) Au bout de 15 secondes, le courant monte lentement puis se stabilise. Il s'annule au bout de 10 minutes puis recroît lentement en s'inversant.
- 7) Au bout de 20 minutes l'appareil sonne, vous pouvez alors retirer vos mains et arrêter la sonnerie en positionnant le bouton de droite sur 0.



Vous pouvez à tout moment stopper le traitement en retirant très progressivement les extrémités en finissant par paume.



Lors de la première utilisation, il est conseillé d'utiliser 20min afin de déterminer l'efficacité du traitement, passez sur la position 30 mn en cas d'efficacité insuffisante .



Vous lirez 00.0 si l'une des mains ou les deux ne sont pas de l'eau .

	Enfants (À partir de 7ans)	Femmes	Hommes
Mains	2 à 8 mA	5 à 20 mA	8 à 25 mA
Fréquence des séances : En traitement d'attaque 3 à 5 séances la première semaine, ensuite 2 séances par semaine pendant 4 semaines et 1 séance d'entretien par semaine toute l'année.			

6 Traitement de la transpiration des pieds

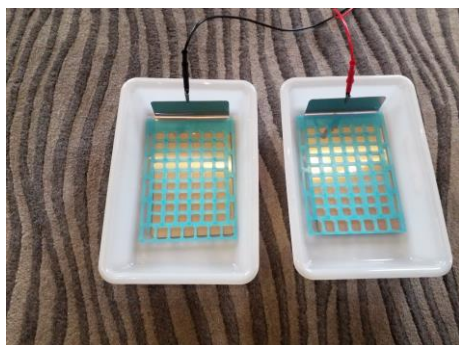
- 1) Disposez sur une table basse : le générateur.
→ Posez au sol à gauche 1 bac avec l'électrode recouverte de la grille biocompatible.
→ Posez au sol à droite l'autre bac avec l'électrode recouverte de la grille biocompatible.
- 2) Branchez les électrodes aux câbles avec les pinces au générateur,
- 3) Branchez le générateur, le voyant vert s'allume et vous lisez 00.0
→ Versez environ 2 à 3 cm d'eau dans les bacs. (Les pieds ne doivent pas être entièrement immergés).
→ Installez-vous confortablement sur une chaise devant la table.
- 4) Réglez le courant à la valeur supportée selon le tableau des valeurs recommandées, **commencez** par la valeur **minimale**, augmentez progressivement au fil des séances jusqu'à la valeur maximale supportée facilement)
- 5) Tournez le bouton de droite sur « IONO 20 » et mettez vos pieds dans l'eau.
- 6) Au bout de 10 secondes, le courant monte lentement puis se stabilise. Il s'annule au bout de 10 minutes puis recroît lentement en s'inversant.
- 7) Au bout de 20 minutes l'appareil sonne, vous pouvez alors retirer vos mains et arrêter la sonnerie en positionnant le bouton de droite sur 0.



Vous pouvez à tout moment stopper le traitement en retirant très progressivement les extrémités en finissant par le talon, ou mettez à zéro avec le bouton de réglage du courant.



Lors de la première utilisation, il est conseillé d'utiliser 20min afin de déterminer l'efficacité du traitement, passez sur la position 30 mn en cas d'efficacité insuffisante .



Vous lirez 00.0 si l'une des pieds ou les deux ne sont pas de l'eau .

	Enfants (À partir de 7ans)	Femmes	Hommes
Pieds	3 à 10 mA	5 à 25 mA	10 à 25 mA
<u>Fréquence des séances :</u> En traitement d'attaque 3 à 5 séances la première semaine, ensuite 2 séances par semaine pendant 4 semaines et 1 séance d'entretien par semaine toute l'année.			

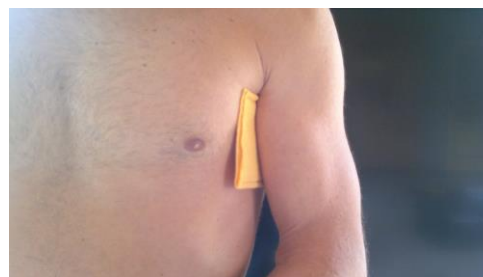
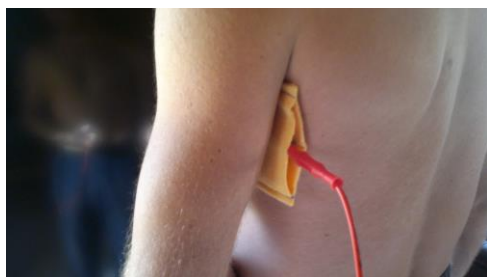
7 Traitement transpiration des aisselles

- 1) Branchez les pinces crocodile sur la largeur des électrodes aisselles en Inox.

- 2) Enfilez les électrodes aisselles en Inox dans les éponges biocompatibles mouillées abondamment.
- 3) Faites-les tenir sous les bras horizontalement en laissant bien dépasser la pince crocodile qui ne doit pas toucher la peau.
- 4) Mettre le bouton de droite sur « Iono 20 » et augmenter progressivement pour lire entre 3 et 6 sur l'affichage.



Lors utilisation, ne pas dépasser 6 mA lus sur l'affichage ; un courant plus grand peut donner de petites brûlures qui guérissent spontanément. Attendre la guérison complète avant de reprendre le traitement.



Vous lirez 00.0 si les électrodes ne sont pas en place sous les bras ou insuffisamment mouillées .



Mouillez abondamment les éponges biocompatibles de protection .

	Enfants (À partir de 7ans)	Femmes	Hommes
Aisselles	1 à 3 mA	4 à 6 mA	4 à 6 mA
<u>Fréquence des séances :</u> En traitement d'attaque 3 à 5 séances la première semaine, ensuite 2 séances par semaine pendant 4 semaines et 1 séance d'entretien par semaine toute l'année.			

Traitement des verrues

7.1 Traitement des verrues unilatéralement (d'un côté)

- 1) Ajoutez une cuillère à soupe de salicylate de sodium dans l'eau du côté de l'électrode branchée sur le câble rouge, l'autre extrémité est plongée dans de l'eau ordinaire
- 2) Utilisez la position « Verrue » du bouton de droite.
- 3) Puis reférez-vous aux instructions du traitement de la transpiration des mains ou des pieds.

7.2 Traitement des verrues bilatérales (des deux côtés)

- 1) Ajoutez une cuillère à soupe de salicylate de sodium dans chaque bac.
- 2) Utilisez la position « Iono 30 » du bouton de droite.
- 3) Puis referez-vous aux instructions de traitement de la transpiration des mains ou des pieds.

	Enfants (À partir de 7ans)	Femmes	Hommes
Mains	2 à 8 mA	5 à 22 mA	8 à 25 mA
Pieds	5 à 10 mA	8 à 25 mA	12 à 25 mA
<u>Fréquence des séances :</u> Deux séances par semaine sont nécessaires jusqu'à disparition totale de la/des verrue(s), la peau doit être nette			

8 Nettoyage et désinfection du dispositif

8.1 Entretien IONOMAT

Ne pas utiliser de solvant de type acétone

Le nettoyage de l'appareil se limite aux parties externes avec une éponge non abrasive imbibée d'alcool ou chiffon sec

Ne jamais immerger l'appareil, ne jamais le nettoyer avec de l'éther

Appareil :

- Le nettoyage de l'appareil se limite aux parties externes avec une éponge non abrasive imbibée d'alcool ou chiffon sec.
- Ne jamais immerger l'appareil, ne jamais le nettoyer avec de l'éther.

Accessoires :

- Sécher les électrodes.
- Sécher les grilles biocompatibles
- Sécher les bacs après chaque utilisation.
- Rénover les électrodes chaque mois avec un tampon à récurer pour maintenir leur brillance.
- Ne jamais mettre les câbles dans l'eau ou un produit désinfectant.

8.2 Désinfection

8.2.1 Utilisation à domicile :

Traitement de l'hyperhidrose :

- Désinfecter toutes les 10 séances les bacs, les grilles biocompatibles et les électrodes avec de l'eau de Javel diluée.

Traitement des verrues :

- Désinfecter entre chaque séance les bacs, les grilles biocompatibles et les électrodes avec de l'eau de Javel diluée.

8.2.2 Utilisation en milieu professionnel :

Traitement de l'hyperhidrose ou des verrues :

- Désinfecter entre chaque patient les bacs et les éponges et les électrodes avec de l'eau avec les produits recommandés : Streranos 2% , Hexanios G+R ou Alcool 70%.
- Se référer aux notices des produits utilisés.

9 Rangeement du dispositif

- 1) Une fois le traitement achevé, débranchez le dispositif médical, videz l'eau des bacs puis séchez les électrodes et les bacs
- 2) Rangez le dispositif dans sa valise (si applicable) dans cet ordre :
 - Placez les électrodes au fond de la valise.
 - Posez par-dessus les bacs
 - Placez le générateur dans les bacs et entourez les bacs avec le câble secteur et les câbles reliant les électrodesOu rangez le dispositif dans un lieu adapté afin de ne pas le détériorer.

10 Dépannage



Seul le personnel d'AED IONOMAT est autorisé à effectuer les réparations du IONOMAT 1. Pour tout incident, contacter AED IONOMAT. Dans tous les cas, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

11 Erreurs éventuelles identifiées

Erreurs identifiées	Informations / Manipulations à réaliser
Le générateur ne présente pas d'affichage et le voyant vert ne s'allume pas	Vérifier l'alimentation du dispositif
Low battery sur l'affichage	Tension sur le secteur insuffisante
Affichage « 00.0 » pendant le traitement	Vérifier que les 2 extrémités sont bien immergées dans l'eau

12 Recommandations d'utilisation

Les patients satisfaisant à l'un de ces critères ne doivent pas utiliser cet appareil :

- Femmes enceintes
- Enfants de moins de 7 ans
- Personnes ayant des problèmes cardiaques
- Personnes ayant des prothèses ou/et orthèses métalliques (cela exclue les couronnes et implants dentaires et oculaires , les vis dans les pieds)
- Personnes ayant des stérilets métalliques.
- Personnes ayant des blessures au niveau des extrémités.

13 Précaution d'utilisation

13.1 Transport de IONOMAT 1

L'intégrité du transport est assurée par un colis de transport contenant des particules de calage.

13.2 Précautions

- Conserver soigneusement ce manuel d'utilisation, car il contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel,
- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution,
- Appareil médical, fragile, à manipuler avec précautions,
- Ne pas dévisser les écrous apparents,
- Ne pas ouvrir le dispositif,
- Ne rien poser sur l'appareil et ne pas plier les câbles,
- Toujours débrancher l'appareil après chaque utilisation,
- Ne pas laisser les câbles à la portée des enfants sans surveillance,
- Pour les enfants, le traitement est identique, mais il est nécessaire de respecter les valeurs de courant préconisées. Nous conseillons la présence d'un adulte lors du traitement.

13.3 Mise au rebut

En fin de vie, le dispositif est à déposer dans un centre de retraitement adapté. En aucun cas, le dispositif ne doit être déposé avec les ordures ménagères ou jetés dans la nature.



En application de la directive européenne 2002/96/CE, cet appareil électrique ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères, mais doit être apporté à une déchetterie pour son traitement en vue de sa valorisation.

13.4 Sensibilité électromagnétique

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. IONOMAT 1 nécessite des précautions vis-à-vis de la CEM.



Risques d'interférences : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et câbles vendus par le fabricant comme pièce de remplacement de composant interne, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité du IONOMAT 1. L'utilisation du IONOMAT à côté d'autres appareils peut provoquer des interférences. Notamment à proximité de communication RF avec des niveaux d'immunité plus élevés que les valeurs du tableau 9 de la norme EN 60601-1-2.

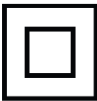
13.5 Profil utilisateur visé & Environnement d'utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement médical et au domicile des patients. Il est destiné à plusieurs utilisateurs :

- **Praticien** (Médecin dermatologue / Kinésithérapeute / Podologue) : Personne utilisant couramment des dispositifs médicaux
- **Patient** : Personne (> 7ans) utilisant ce dispositif médical à leur domicile

13.6 Pictogrammes utilisés sur le IONOMAT 1

Symboles	Mention	Symboles	Mention
	Fabrication ou lieu de fabrication		Date de fabrication
	Affiche la limite d'humidité relative entre lesquelles le IONOMAT peut être exposé en toute sécurité		Partie appliquée de type BF
	Ne pas utiliser si emballage endommagé		Courant alternatif
	Référence du catalogue		Numéro de série
	Manuel d'utilisation		ATTENTION !
	RoHS		Fragile
	Ne pas jeter dans les ordures ménagères		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Protéger de l'humidité		Affiche la limite de température entre lesquelles le IONOMAT peut être exposé en toute sécurité

IP 21	Indice de protection		Raccordement au réseau d'alimentation de classe II
-------	----------------------	---	--

13.7 Spécifications techniques

- Dimension du générateur : 220 x 155 x 70mm
- Poids du générateur : 0,8 kg
- Générateur à courant constant
- Courant garanti de 0mA à 25 mA sur une charge de 2.2kohms
- Lecture digitale du courant en mA et indication de la polarité
- Ondulation résiduelle pour 10mA 10mV nominale, garantie en dessous de 20mV
- Dispositif retardateur du courant de 15 s+/-1 à la mise en route
- Croissance lente (1-exponentielle) du courant pour atteindre la valeur préréglée
- Inversion automatique à courant nul
- Arrêt automatique, annulation du courant et sonnerie en fin de cycle
- Boitier, boutons en matière isolante
- Étanchéité du générateur : IP 21
- Dispositif médical de classe IIa,
- 230 V $\sim$ / 50 Hz – 10VA
- 2 fusibles de 100 mA (non accessibles)
- 2 fusibles de 500 mA (non accessibles)
- Les câbles 1m de long et 0.75 de section

13.8 Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif et de ses accessoires est de :

- Générateur : 10 ans
- Câbles : 5 ans
- 2 bacs en plastique de 2L (30 cm x 20 cm x 6 cm) : 5 ans
- 2 bacs en plastique de 3L (34 cm x 23cm x 7cm) : 5 ans
- Paire d'électrodes Pieds/Main en inox : 5 ans
- Paire de grilles biocompatibles : 5 ans

Une maintenance est à réaliser tout les 5 ans afin d'assurer la performance et la sécurité du dispositif.

13.9 Conditions de stockage

Conditions de stockage du IONOMAT 1 sont décrites ci-dessous.

	Transport, Stockage et Fonctionnement
Température ambiante	-18°C à + 70°C
Humidité relative	10% à 90%
Pression atmosphérique	850hPa à 1060hPa

14 Renseignements administratifs concernant la société

Pour tout incident (fonctionnement ou événement imprévu) veuillez contacter AED IONOMAT.

-
AED IONOMAT

Adresse : 5 rue des Genêts
34269 La Tour Sur Orb
France

