

AED IONOMAT

MANUEL D'UTILISATION

11/12/17

IONOMAT 1

1	Description générale et usage attendu du IONOMAT 1.....	3
2	Caractéristique du produit.....	3
3	Manuel d'utilisation.....	4
3.1	Déballage du dispositif et mise en marche du dispositif.....	4
3.2	Réalisation du traitement des mains/pieds/aisselles.....	4
3.3	Réalisation du traitement des verrues tenaces.....	6
3.4	Rangement du dispositif.....	7
4	Dépannage.....	7
5	Erreurs éventuelles identifiées.....	7
6	Nettoyage et désinfection du dispositif.....	7
6.1	Entretien IONOMAT :	7
6.2	Désinfection :	8
7	Recommandations d'utilisation	8
8	Précaution d'utilisation	8
8.1	Transport de IONOMAT 1	8
8.2	Précautions.....	8
8.3	Mise au rebut.....	8
8.4	Sensibilité électromagnétique.....	9
8.5	Profil utilisateur visé& Environnement d'utilisation.....	9
8.6	Pictogrammes utilisés sur le IONOMAT 1	9
8.7	Spécifications techniques.....	10
8.8	Durée de vie du dispositif.....	11
8.9	Conditions de stockage.....	11
9	Renseignements administratifs concernant la société	11

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.

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

2 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)
- D'une paire de câbles d'alimentation avec pinces en inox
- 2 bacs de 2L ou de 3L
- 2 éponges entourant une électrode
- Valise de rangement (uniquement adapté aux bacs de 2L)

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

3 Manuel d'utilisation

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

3.1 Déballage du dispositif et mise en marche du dispositif

- 1) Enlevez le dispositif médical de son colis de transport.
- 2) Mise en marche :
 - a. Disposez sur une surface plane les deux bacs (2L ou 3L) avec les électrodes et les éponges pour le traitement de l'hypersudation pour les mains et/ou pieds
 - OU**
 - b. Disposez les électrodes dans les éponges dédiées au traitement de la sudation pour les aisselles. La partie horizontale des électrodes doit entièrement être recouverte par la protection biocompatible.
- 3) Reliez les électrodes au générateur avec les deux fils



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.

- 4) Une fois, le générateur et les bacs positionnés à votre convenance, veuillez verser 2cm d'eau du robinet dans chacun de bac (pour le traitement des mains et pieds)

Mouiller abondamment les éponges (pour le traitement des aisselles).

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.

3.2 Réalisation du traitement des mains/pieds/aisselles

- 1) Branchez le générateur : l'écran du dispositif doit afficher 00.0 avec le « - » clignotant
- 2) Configurez le dispositif en fonction de la zone à traiter et de l'utilisateur
 - a. Réglage de l'ampérage grâce au bouton de réglage de l'ampérage. Il est nécessaire d'augmenter la valeur du courant de 2mA par séance jusqu'à atteindre sa valeur nominale.

	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
Aisselles	2 à 5 mA	4 à 5 mA	4 à 6 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.



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.

- b. Réglage de la durée : 20 ou 30min grâce au bouton de réglage de la durée



Lors de la première utilisation, il est conseillé d'utiliser la position 20min afin de déterminer l'efficacité du traitement

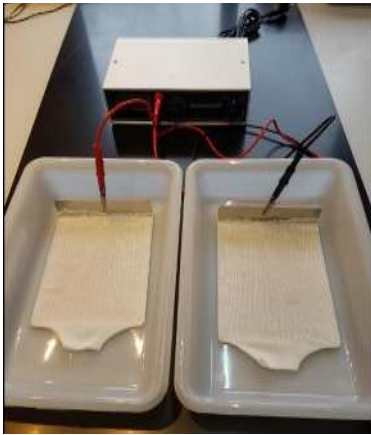


Figure 2 : Dispositif médical (pour les mains & pieds) prêt à être utilisé

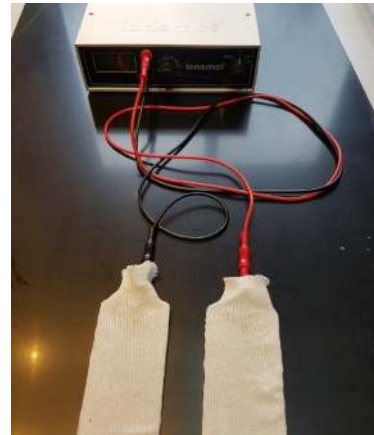


Figure 3 : Dispositif médical (aisselles) prêt à être utilisé

- 3) Une fois la configuration réalisée, mettez **immédiatement** les extrémités dans les bacs ou les éponges au niveau des aisselles. Au bout de 15 secondes de traitement, le courant se stabilise. Puis après 10min, le courant vient à s'insérer. Une fois la durée définie dans le 6b atteinte, le dispositif coupe le courant et sonne.



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

3.3 Réalisation du traitement des verrues tenaces

- 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) Branchez le générateur : l'écran du dispositif doit afficher 00.0 avec le « - » clignotant
- 3) Configurez le dispositif :
 - a. Réglage de l'ampérage grâce au bouton de réglage de l'ampérage

	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
Aisselles	2 à 5 mA	4 à 5 mA	4 à 6 mA

Fréquence des séances :
Deux séances par semaine sont nécessaires jusqu'à disparition totale de la/des verrue(s), la peau doit être nette



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.

- b. Réglage de la durée : mettre sur la position verrue grâce au bouton de réglage de la durée

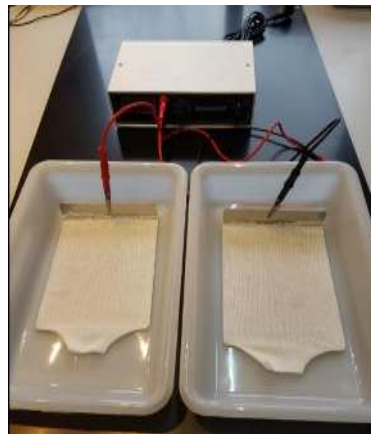


Figure 4 : Dispositif médical (pour les mains & pieds) prêt à être utilisé

- 4) Une fois la configuration réalisée, mettez **immédiatement** les extrémités dans les bacs ou les éponges au niveau des aisselles. Au bout de 15 secondes de traitement, le courant se stabilise. Puis après 10min, le courant vient à s'insérer.



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



Les bacs, éponges et électrodes doivent être désinfectés avec de l'eau de Javel après chaque séance.

3.4 Rangement 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 avec les coins pliés vers le haut et l'avant
 - Posez par-dessus les bacs (uniquement les 2L)
 - 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.

4 Dépannage



Seul le personnel de 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.

5 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

6 Nettoyage et désinfection du dispositif

6.1 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 et 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.

6.2 Désinfection :

Traitement de l'hyperhidrose :

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

Traitement des verrues :

- Désinfecter les bacs et les éponges et les électrodes après chaque séance avec de l'eau de Javel.

7 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
- Personnes ayant des stérilets métalliques
- Personnes ayant des blessures au niveau des extrémités

8 Précaution d'utilisation

8.1 Transport de IONOMAT 1


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

8.2 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

8.3 Mise au rebut

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

	<p>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.</p>
---	--

8.4 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.

Pour les tableaux concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité voir les annexes de ce manuel d'utilisation.







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.














8.5 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

8.6 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

8.7 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 pré-réglée
- 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
- 4 fusibles de 0,1A (non accessibles)
- Le dispositif IONOMAT 1 ne dispose pas de performances essentielles
- Les câbles 1m de long et 0.75 de section

8.8 Durée de vie du dispositif

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

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

8.9 Conditions de stockage

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

	Transport, Stockage et Fonctionnement
Température ambiante	0°C à + 38°C
Humidité relative	30% à 70%
Pression atmosphérique	850hPa à 1060hPa

9 Renseignements administratifs concernant la société

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

-
AED IONOMAT

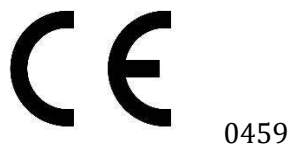
Adresse : 5 rue des Genêts 34269 La Tour Sur Orb - FRANCE

Tél : 04 67 23 78 73

Email : contact@ionomat.com

Site internet : <https://www.ionomat.com/fr/>

Permanence téléphonique du lundi au vendredi uniquement le matin de 9h à 12h.



0459