



Saalio<sup>®</sup>

Instrucciones para el uso



# Instrucciones para el uso

## Saalio® aparato de iontoforesis con agua corriente

Art. Nr. 07-01-000-01 Saalio DE (manos y pies)

Art. Nr. 07-01-000-07 Saalio AX (axilas)



Le agradecemos por la confianza en los aparatos terapéuticos de Saalman®.

Usted ha tomado una buena decisión, el aparato de Iontoforesis de Saalio® está construido de tal forma, que le ofrece un máximo de beneficio, con gran facilidad de operatividad. Es fácil de ponerlo en marcha y práctico para el uso. Estas instrucciones para el uso le van a servir de guía para aprender a poner en marcha el aparato y para familiarizarse con las funciones del mismo y al mismo tiempo encontrará en estas instrucciones recomendaciones para la utilización de su nuevo aparato terapéutico.

**Lea atentamente estas instrucciones de uso.**

## Contenido

1 Lista del contenido suministrado .....	3
2 Productos combinables, accesorios y piezas de recambio .....	3
3 Advertencias de seguridad .....	4
4 Explicación de los símbolos .....	7
5 Uso apropiado del aparato .....	7
7 Uso previsto e indicaciones .....	8
8 Contraindicaciones y efectos secundarios .....	9
9 Puesta en marcha .....	10
10 Montaje del aparato .....	10
11 Realización de la terapia .....	13
11.1 Ajustes en el aparato .....	13
11.2 Realización de la terapia .....	16
11.3 Fases de la terapia .....	18
12 Limpieza y desinfección .....	21
13 Transporte y almacenaje .....	21
14 Lista de comprobación de errores .....	22
15 Vida útil y durabilidad .....	24
16 Mantenimiento y reparación .....	24
17 Derecho de prestación de garantía .....	25
18 Compatibilidad electromagnética .....	25
19 Datos técnicos .....	26
20 Instrucciones de desecho .....	27
21 Datos para contactar al fabricante .....	27
Anexo 1 – Condiciones ambientales electromagnéticas .....	28
Anexo 2 – Diario del paciente .....	30

## 1 Lista del contenido suministrado

Saalio® DE (manos & pies)	Saalio® AX (axilas)
1 unidad de control, juego de bañeras de tratamiento (2 unidades de bañeras de tratamiento, de electrodos para las bañeras y almohadillas de espuma) 2 cables de electrodos, 1 fuente de alimentación con enchufe, instrucciones para el uso, bolsa de tela	1 unidad de control, 2 pares de electrodos para las axilas con bolsos de esponja, 2 cables de electrodos, 1 fuente de alimentación con enchufe, instrucciones de uso, bolsa de tela

## 2 Productos combinables, accesorios y piezas de recambio

El aparato Saalio® DE (para las manos y los pies) y el aparato Saalio® AX (para las axilas) pueden funcionar sin accesorios.

Para tratar otras partes del cuerpo, como las manos, los pies, las axilas, la cara, la frente, el cuello y el torso, ambos aparatos de Saalio® pueden ser combinados con otros electrodos de Saalio® (véase la página 33).

Los bolsillos de esponja y los insertos de espuma son piezas de desgaste y pueden adquirirse posteriormente bajo la siguiente dirección web:  
[www.saalmann-medical-shop.de](http://www.saalmann-medical-shop.de).

Cable de electrodos (un par, de 1,5 m de largo)	Art. Nr. 07-01-004-02
Fuente de alimentación con enchufe de seguridad	Art. Nr. 07-01-005-01
almohadillas de espuma (un par)	Art. Nr. 07-01-006-03
bolsas de esponja (un par)	Art. Nr. 07-01-021-03
Instrucciones de uso	Art. Nr. 07-01-001-01
Bolsa de tela	Art. Nr. 07-01-018-01

### 3 Advertencias de seguridad



El aparato terapéutico se podrá poner en marcha solamente por medio de las piezas originales conceptuadas específicamente para este aparato (entre otras, la fuente de alimentación con enchufe marca Saalio® y el cable de electrodos de la misma marca). El uso de piezas que no sean originales de este aparato puede tener como consecuencia un riesgo del usuario y puede incluso conducir a la muerte. El uso de piezas no originales de este aparato puede tener como consecuencia una emisión electromagnética que sobrepasa el límite permitido o bien una resistencia reducida contra las interferencias del aparato y por esta causa el aparato no funcionará debidamente. El uso de piezas y accesorios que no son originales de este aparato, tiene como consecuencia inmediata la pérdida inmediata de la cobertura de la garantía.



El uso de este aparato muy cercano a otros aparatos debería ser evitado, ya que esto podría tener como consecuencia un funcionamiento incorrecto del mismo. En el caso de que fuera necesario un funcionamiento en la forma descrita arriba, los aparatos que funcionen paralelamente deberían ser revisados en relación a su funcionamiento correcto.



Ponga el aparato terapéutico y las bañeras de tratamiento sobre una superficie sólida y plana.



Los electrodos para el tratamiento tienen que estar siempre cubiertos por las almohadillas de espuma o bolsillos de esponja que forman parte del equipo de este aparato, ya que de otro modo se pueden producir quemaduras (quemaduras por corriente, marcas en la piel por electricidad). Evite el contacto directo con los electrodos!



Asegúrese de que el aparato terapéutico se encuentre en temperatura ambiente cuando lo encienda. Según el lugar en el cual se encuentre el aparato, la compensación de la temperatura puede requerir un periodo de tiempo de hasta 2 horas.



Quítese antes de empezar el tratamiento todas las joyas de metal que tenga en el cuerpo (anillos, relojes de pulseras, brazaletes etc.) ya que de otro modo se puede producir una quemadura o marca de electricidad, debida a la concentración de corriente en esas partes del cuerpo.



En el caso de que se hayan generado pequeñas lesiones de la piel, éstas últimas deberán ser tratadas y cubiertas con vaselina para aislarlas del flujo de corriente.



Encienda o apague el aparato solamente cuando **no esté conectado** con los electrodos. Solamente en el caso de que el aparato esté encendido, están disponibles todas las funciones de seguridad.



Durante la aplicación se pueden generar sensaciones desagradables de hormigueo o de dolor punzante, dependiendo de la intensidad de la corriente.



En el caso de que Ud. seleccione un amperaje demasiado alto, se pueden generar sensaciones desagradables en todas las extremidades que sean objeto del tratamiento.



Si Ud. saca las manos o los pies de las bañeras de tratamiento, ésto no implica un riesgo. En algunos casos se pueden producir descargas eléctricas desagradables que no son en absoluto peligrosas..



Durante el primer tratamiento puede generarse un aumento de la transpiración, el cual se va a reducir cuando se haga el segundo tratamiento.



Durante los primeros tratamientos puede generarse un aumento de la transpiración, el cual se va a reducir espontáneamente cuando se hagan los próximos tratamientos.



La piel que está sometida al tratamiento puede mostrar síntomas de sequedad como escamas o grietas en la piel. En este caso debería usar una crema hidratante una **vez** que haya terminado el tratamiento.



Poco después del tratamiento se pueden observar de vez en cuando en el área de tratamiento enrojecimientos y pocas veces también pequeñas ampollas, las cuales desaparecen por completo. Por medio de una reducción de la corriente terapéutica se puede evitar que se manifiesten tales episodios frecuentemente. Antes de volver a utilizar el aparato, debería esperar que la piel se regenere por completo. En el caso de que se manifieste una reacción muy fuerte de la piel, se debería consultar a un médico antes de volver a someterse a un tratamiento.



Se recomienda expresamente no poner en funcionamiento dos aparatos al mismo tiempo. No se puede ni se debe modificar el aparato.



No permita a los niños el acceso a este aparato. No deje el aparato sin vigilancia, ya que hay riesgo de estrangulación y de lesiones.



El aparato no debe ser usado cerca de dispositivos de onda corta u horno microondas. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia (radios) incluidas también sus accesorios (por ej. antenas) no se deberían ubicar a una distancia menor de 30 cm de los componentes y cables del aparato de Saalio. Tenga en cuenta las distancias de compatibilidad electromagnética especificadas en el anexo 1. El incumplimiento de estas reglas puede tener como consecuencia una reducción de las prestaciones del aparato.



Saque el enchufe del tomacorriente si se acerca una tormenta o en el caso de que no quiera utilizar el aparato por un largo periodo de tiempo.



Ponga el aparato de tal forma que pueda sacar en cualquier momento el enchufe del tomacorriente.



Este aparato puede ser utilizado solamente en habitaciones cerradas y no se debe exponer a la lluvia y a la humedad.



Antes de limpiar el aparato terapéutico saque todos los enchufes del tomacorrientes y apague el aparato. Utilice un trapo suave, húmedo y un producto de limpieza suave para limpiar el aparato.



No doble los cables muy extremadamente y no exponga los cables al calor o a productos químicos. Si un cable está estropeado, quítelo del aparato o bien del electrodo y hágalo revisar por Saalman<sup>®</sup>.



## 4 Explicación de los símbolos

Símbolos en las instrucciones de uso y sobre el aparato:



Cuidado:  
Advertencia  
importante!



dispositivo médico



Lea las  
instrucciones del  
uso!



0123

Declaración CE del  
fabricante ante el  
Organismo notificado



Fabricante



Clase de protección II  
– resistente a los  
choques eléctricos



No. de artículo



Tipo de parte de  
aplicación BF



No. de lote



Advertencia para la  
eliminación del  
producto: ¡ No lo tire  
en los residuos  
domésticos!

## 5 Uso apropiado del aparato

El aparato está conceptualizado para el uso en habitaciones cerradas y debería tener temperatura ambiente durante la terapia, debe ser usado en un ambiente seco. La distancia mínima con respecto a dispositivos de onda corta o de microonda depende de la frecuencia y de la potencia de transmisión y está definida en las tablas de compatibilidad electromagnética (anexo 1). Además tienen validez las indicaciones para la puesta en marcha que están especificadas en el punto 9.

Al comenzar la terapia se debería realizar una terapia cuatro veces por semana con una duración de aprox. 15 minutos. Una vez que se hayan realizado 10 tratamientos, se normaliza por lo general la secreción de transpiración. A causa del carácter reversible de la terapia, está indicado un tratamiento de larga duración (terapia de mantenimiento), en la cual, conforme a la intensidad del

cuadro clínico, se realiza un tratamiento que tiene lugar 1 o 2 veces por semana, por 15 hasta 20 minutos. Para la limpieza y desinfección del aparato son útiles las indicaciones especificadas en el punto 12.

Si el uso sobrepasa el límite de tiempo descrito arriba, debe ser considerado como “utilización incorrecta”. El fabricante no puede asumir responsabilidad de ninguna índole por los daños a las personas o daño al material que se genera o pudiera generarse a causa de un uso del aparato fuera del sector que se considera “utilización correcta”.

## 6 Mecanismo de acción terapéutica

El efecto terapéutico ha sido probado por medio de varios estudios médicos, no obstante el mecanismo de acción de la terapia no se puede explicar de forma muy clara a nivel científico. Los médicos suponen que las transiciones sinápticas de los nervios de las glándulas del sudor son irritadas por medio de la corriente, de tal manera que la glándula de sudor deja de recibir el estímulo de generar transpiración. Esto significa que la glándula de sudor misma no es sometida a un cambio, sino solamente la “conducción nerviosa”. **El efecto terapéutico se manifiesta sólo después de haber realizado el tratamiento varias veces y el efecto es reversible, de tal manera que el tratamiento debe ser repetido regularmente.**

El amperaje de la corriente de terapia debe ser adaptado a las necesidades individuales y está limitado a valores máximos, de tal manera que no se genera un riesgo para la seguridad.

## 7 Uso previsto e indicaciones

Este aparato se usa para tratar la hiperhidrosis primariade manos, pies y axilas, haciendo pasar una corriente de tratamiento constante o pulsada por las zonas afectadas del cuerpo. Este flujo de corriente se asegura mediante un baño de agua o bolsas de esponja previamente empapadas y provoca una reducción temporal de la secreción de sudor en las zonas de la piel tratadas.

El tratamiento se utiliza en personas que padecen sudoración excesiva y patológica de manos, pies o axilas, independientemente de su sexo. Las personas deben ser capaces de percibir el dolor inducido por la corriente y decidir de forma independiente sobre la intensidad del tratamiento y sobre la conveniencia de interrumpirlo. También deben observarse las contraindicaciones (véase capítulo 8).

El aparato también puede ser utilizado por profanos y no requiere instrucción. El tratamiento de niños y adolescentes sólo puede tener lugar bajo la supervisión de un adulto. Comience el tratamiento sólo después de haber leído y entendido la totalidad de las instrucciones de uso. Si tiene consultas, póngase en contacto con el fabricante o con el médico que le trata.

## 8 Contraindicaciones y efectos secundarios



La iontoforesis no debe aplicarse **de ninguna manera** en los siguientes casos :

- Usuarios con marcapasos
- Usuarios con un desfibrilador cardioversor implantable (DCI)
- durante el embarazo y el periodo de lactancia
- dispositivos intrauterinos que contienen metal (espirales), sólo relevante para el tratamiento de los pies
- implantes metálicos y demás objetos conductores de electricidad, en el cuerpo, o al rededor del cuerpo, que se encuentren en el flujo de corriente entre ambos electrodos
- piel patologicamente alterada o defectos de la piel (heridas) que no pueden ser cubiertas con vaselina
- Usuarios con arritmia cardíaca
- usuarios con enfermedades neurológicas (por ej. epilepsia con sensibilidad limitada
- Usuarios con enfermedades malignas en el área de aplicación
- Usuarios con inflamaciones locales graves o trombosis
- Usuarios con graves trastornos de la circulación sanguínea
- Niños de corta edad (hasta 6 años)
- Axilas: hasta la edad de 12 años.



Se pueden manifestar los siguientes efectos secundarios:

- Hormigueo y ardor durante la terapia a causa de una intensidad de corriente demasiado alta o a causa de heridas en la piel.
- Leves, pero inofensivas sobrecargas de corriente cuando se interrumpe el tratamiento
- Sequedad de la piel o picazón después del tratamiento
- Enrojecimiento de la piel por un corto periodo de tiempo después del tratamiento, entre otras causas, a causa de una estimulación de la circulación sanguínea debida a la iontoforesis o debida a densidades de corriente más altas a lo largo de la línea de flotación
- Formación reversible de ampollas
- Quemaduras o marcas de electricidad generadas por alto amperaje puntual (por ej. contacto directo de la piel con el electrodo)

## 9 Puesta en marcha

El aparato sólo puede funcionar con el abastecimiento eléctrico que está indicado en la placa identificadora en la fuente de alimentación con enchufe. Los cables, enchufes cables, enchufes, elementos de mando y piezas de la carcasa del aparato deben estar en perfecto estado para garantizar el funcionamiento seguro del aparato. se garantiza el funcionamiento del aparato. Antes de ponerlo en marcha, el aparato debe ser revisado para descartar todo daño que pudiera manifestarse, ya que un aparato con algún defecto no se puede usar. Deben tenerse en cuenta las indicaciones que se encuentran sobre el aparato y las instrucciones de uso. Una vez que se haya finalizado la terapia se debe apagar el aparato.

## 10 Montaje del aparato

### Montaje para las manos y/o los pies

Prepare el montaje del aparato como sigue a continuación:

- Ponga las bañeras de tratamiento en una superficie plana y estable. Si trata solamente las manos, entonces ponga ambas bañeras una junto con la otra sobre la mesa. Si trata solamente los pies, entonces ponga ambas bañeras, una junta a la otra sobre el piso. En el caso de que haga un tratamiento de las manos y los pies al mismo tiempo, ponga una bañera de tratamiento sobre la mesa y la otra en el piso.



- Conecte con cada electrodo un cable de electrodo y conéctelos con los conectores hembra E1 und E2 al dorso del aparato. La configuración de conexión elegida (por ej. electrodo derecho con el conector E1 y electrodo izquierdo con el conector E2) debería conservarse para las próximas aplicaciones.
- Debe poner en cada bañera de tratamiento un electrodo para la bañera de tratamiento.
- Cubra cada electrodo cuidadosamente con una alhomadilla de espuma.



- Ponga en cada bañera de tratamiento sólo tanta agua corriente, que al poner las manos y los pies en la bañera las palmas de las manos o las plantas de los pies estén completamente mojadas, así como el tercio inferior del lado exterior de los dedos y dedos de los pies estén cubiertos de agua (aprox. entre 0,8 hasta 0,9 l en cada bañera)

**Recomendación:**

Use agua tibia – de esta forma la terapia es más agradable y los poros se abren.

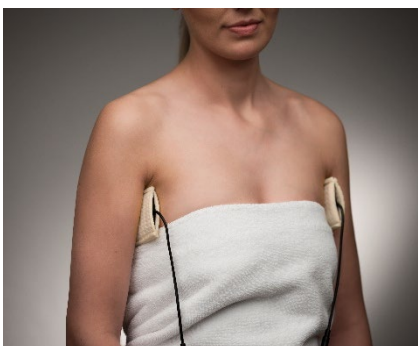
**Montaje para las axilas**

Antes de introducir las manos/pies en las cubetas llenas o de colocar las bolsas de esponja húmedas bajo las axilas, encienda el aparato con el interruptor principal situado en la parte posterior del aparato.

Por razones de higiene los bolsos de esponja deberían ser usados solamente por una persona.

El electrodo de silicona debe ser introducido por completo en el bolso de esponja, a fin de evitar eventuales daños de la piel debidos a la corriente eléctrica.

Debe mojar completamente los bolsos de esponja antes de comenzar el tratamiento y después no deben ser escurridos! Los bolsos de esponja deben estar goteando agua , a fin de garantizar el flujo de corriente. Podría llegar a ser necesario mojar de nuevo los bolsos durante un tratamiento. En este caso debe hacer una pausa de la terapia para poder mojar los bolsos de esponja nuevamente. Ponga los bolsos que están preparadas de esta forma con los cables de conexión hacia delante en las axilas y sujételos debajo de los brazos por medio de una suave presión. Debe evitar movimientos muy bruscos durante el tratamiento, ya que esto puede conducir a fluctuaciones del flujo de corriente. En el caso de que sienta hormigueo o fuerte ardor, proceda a humedecer nuevamente los bolsos de esponja y baje la corriente terapéutica.

**Recomendación:**

Puede envolver una toalla alrededor del tórax para protegerse del agua fluyente.

## Advertencia

Debe mantener los bolsos de esponja limpios y después de cada tratamiento debe extraer los electrodos de los bolsos para secarlos.

## 11 Realización de la terapia

### 11.1 Ajustes en el aparato

Antes de que ponga las manos /los pies en las bañeras de tratamiento con agua o antes de que conecte los electrodos de las axilas en los bolsos de esponja húmedos, encienda el aparato por medio del interruptor principal en la parte de atrás. En la pantalla se muestran todos los valores terapéuticos. Por medio de la presión de las **teclas < >** puede modificar el valor, que aparece en la pantalla en cada caso de color azul. Mediante la presión de la **tecla „SET“** puede pasar a la próxima línea y puede modificar desde allí el valor.



### Tiempo de aplicación de la terapia [min:seg]

Cuando se utiliza el aparato por **primera** vez, el indicador de la pantalla para el tiempo de terapia y para la corriente terapéutica está en "1". Cuando se vuelve a usar el aparato, se memorizan las configuraciones que se utilizaron por último y aparecen automáticamente al encender el aparato para el próximo tratamiento.



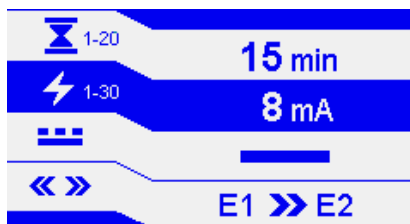
Determine el periodo de tiempo de terapia en minutos. El periodo de tiempo de terapia debe ser lo suficientemente largo para garantizar un éxito de la terapia. Por eso debería elegir, con el ajuste constante de dirección de la corriente (E1

$\ll E2$ ) o bien ( $E2 \ll E1$ ) un periodo de terapia de entre 10 hasta 15 minutos, en el caso de que elija un cambio automático de la dirección de la corriente, (AUTO) debería aplicar una terapia de entre 15 y 20 minutos. En el caso de que la corriente a largo plazo resulte desagradable, reduzca el flujo de corriente terapéutica, pero no el periodo de tiempo.

### **Corriente terapéutica [mA]**

**Tenga en cuenta un ajuste de 1 a 3 mA cuando realice el primer tratamiento.**

Aumente después la corriente, conforme a sus necesidades personales, tanto dentro del periodo de tratamiento, como también entre los diferentes



tratamientos. La corriente debería ser aumentada paulatinamente, de tal forma que se sienta un hormigueo o una sensación de calor. No obstante la corriente de ninguna manera debe ser colocada de tal manera que se produzca una sensación desagradable en la piel o incluso dolor. La corriente se muestra en la unidad mA (miliamperio).

Conforme a nuestra experiencia se diferencian mucho la sensación individual de la corriente, la resistencia real del cuerpo, así como la sensibilidad cutánea de un paciente a otro. El usuario debe averiguar por sí mismo al comenzar la terapia sus valores de tolerancia de corriente. En ciertos límites, la tolerancia individual contra la corriente puede variar o cambiar en el transcurso de la terapia, de tal manera que posteriormente se toleran valores de corriente más altos.

### **Recomendación:**

Para los primeros tratamientos Ud. le puede pedir a otra persona que aumente la corriente paulatinamente. De esta manera no se ve en la necesidad de interrumpir la terapia –especialmente en el tratamiento de las manos- y la configuración del aparato se realiza más rápido.

La sensación individual de la corriente depende de las extremidades –los pies frecuentemente son los que menos sensibilidad tienen, a diferencia de las axilas, que tienen el máximo de sensibilidad.

El tratamiento combinado de las manos –pies requiere valores de corriente más altos, a diferencia de que se hiciera un tratamiento de las dos áreas por separado. A causa del requerimiento doble y de la superficie de la piel más



grande que esto implica, hace falta más corriente para conseguir el efecto terapéutico (densidad de corriente) que corresponda.

### **Forma de corriente [corriente pulsatoria /corriente continua]**

El aparato Saalio® hace posible opcionalmente una terapia de corriente continua, así como también de corriente pulsatoria. La terapia de corriente continua está simbolizada por medio de una imagen de una barra continua, la terapia de corriente pulsatoria está simbolizada por una imagen de barra interrumpida (véase la ilustración).



Conforme a nuestra experiencia la **corriente continua** es más efectiva que la corriente pulsatoria. A fin de conseguir un efecto inmediato y visible la terapia se realiza preferentemente con corriente continua, hasta que se haya conseguido una reducción satisfactoria y normalización de la secreción de transpiración.

La **corriente pulsatoria** es menos efectiva que la corriente continua. En compensación, la sensación de corriente está claramente reducida en el caso de corriente pulsatoria, de tal forma que se pueden tolerar corrientes más altas. En el cálculo final, la corriente pulsatoria es normalmente menos efectiva que la corriente continua.

Por eso, la corriente pulsatoria sólo debería ser elegida en los casos en los cuales la corriente continua, incluso con intensidades relativamente bajas, produzca una sensación de dolor, o cuando la piel reaccione sensiblemente. La corriente pulsatoria también se ofrece en el contexto de la terapia de niños o para la terapia de mantenimiento, en el caso de que un flujo menor de corriente contribuya al mantenimiento de la reducción de la transpiración.

### **Dirección de la corriente [E1/E2]**

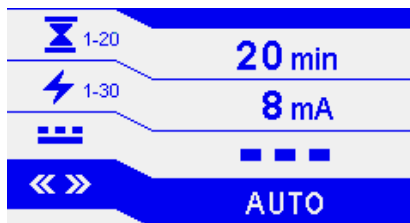
En principio el efecto terapéutico del tratamiento con el Saalio® no depende de la dirección de la corriente, no obstante el efecto en las partes del cuerpo es más intenso en el caso de que la corriente fluya del agua al



cuerpo (véase ilustración a la derecha: E2). A fin de garantizar una reducción regular del sudor en las extremidades, debería cambiar constantemente la dirección de la corriente.

El cambio de la dirección de la corriente se realiza ya sea **manualmente** entre las secciones de terapia, o por medio de un cambio del ajuste de los modos (E1 >> E2) y (E1 << E2). La flecha doble indica la dirección de la corriente aplicada entre los conectores E1 y E2 al dorso del aparato.

Alternativamente se puede modificar la dirección de la corriente también **automáticamente**, por medio del modo (AUTO). Una vez que finalice la sección de terapia, el flujo de corriente se reduce automáticamente y se modifica la dirección de la corriente y la corriente vuelve al valor anterior.



En algunos casos el cambio automático de polaridad puede estar acompañado de sensaciones desagradables en la piel. En tales casos, Ud. debería cambiar la dirección de la corriente manualmente, después de cada terapia.

**Por medio de la pulsación de la tecla „Set“ llega de vuelta a la línea de arriba (tiempo de terapia).**

## 11.2 Realización de la terapia

El aparato está listo para usarlo, una vez que se hayan realizado los ajustes necesarios o Ud. confirme los valores memorizados por medio de una pulsación de la tecla Set. La terapia se comienza cerrando el circuito, es decir poniendo las manos



o los pies en las bañeras de tratamiento o aplicando los electrodos axiales con bolsillos de esponja (**comienzo de la terapia:** se emitirá un pitido). Tan pronto como fluya la corriente, parpadea el símbolo de la corriente y la visualización del tiempo restante de terapia hace una cuenta regresiva.

Cuando se comienza la terapia el flujo de corriente se aumenta paulatinamente hasta que se vea en la pantalla el valor previsto. Ud. reconoce el aumento de la

corriente terapéutica por medio de la visualización en barra, a la derecha e izquierda del valor de corriente ajustado. Una barra que está completamente llena simboliza que se ha conseguido el flujo de corriente completo.

Si el aparato de Saalio® reconoce en el transcurso de una terapia irregularidades en relación al circuito de corriente, por ej. a causa del movimiento de las manos o de los pies, el aparato reduce la corriente terapéutica y la vuelve a activar lentamente, hasta llegar al valor regulado (dispositivo de seguridad).

Dentro de la configuración terapéutica se puede cambiar solamente la corriente de tratamiento, los parámetros restantes sólo podrán ser modificados en la próxima terapia, después de que se haya apagado el aparato.

El aparato cambia al **modo de pausa**, en el momento en que usted saque las manos/los pies de las bañeras de tratamiento y de esta manera interrumpa el flujo de corriente. El símbolo de la corriente deja de parpadear, el tiempo de tratamiento



se detiene y aparece parpadeando en la pantalla. Además, el aparato signaliza el modo de pausa activado mediante un sonido bip. Si vuelve a poner las manos/los pies en la bañera, la terapia puede continuar.

Al final del tratamiento se baja poco a poco la corriente de tratamiento. Sólo podrá sacar las manos/los pies de la bañera, una vez que haya oído la señal del **fin de la terapia** por medio de 3 sonidos bip del aparato.

El aparato cambia al **modo de cortocircuito**, cuando comprueba que se presenta una resistencia más baja de lo que es habitual, por ej. en el caso de que se hayan colocado dos electrodos en una bañera. El modo de cortocircuito se hace notar por medio



de un sonido de bip constante, así como el símbolo “cuidado” en la pantalla. Una vez que se haya corregido el defecto, el aparato vuelve al sector en el cual se pueden configurar los parámetros del tratamiento.

Solo **después de completar la terapia**, apague el dispositivo en el interruptor principal.

### 11.3 Fases de la terapia

En la primera parte de la **terapia inicial**, debe configurar el aparato Saalio® de tal manera, que pueda comprobar en lo posible rápidamente un efecto que reduce la secreción de la transpiración en una de las extremidades. De esta manera puede convencerse por sí mismo de la efectividad del aparato y estará en condiciones de continuar la terapia con motivación. Se debería notar un efecto una vez que hayan transcurrido 10 hasta 14 días.

Tan pronto como compruebe un efecto positivo, comienza la segunda parte de la fase inicial. A partir de este momento tiene que cambiar constantemente la dirección de la corriente a fin de que ambas partes del cuerpo puedan ser objeto del mismo nivel de terapia. La dirección de la corriente la puede determinar ya sea manualmente entre las secciones de terapia o puede elegir el cambio automático de la dirección de la corriente (véase cap. 11.1 – Dirección de la corriente E1/E2). Continúe la terapia invariable y consecuentemente con respecto a la frecuencia y duración hasta que la secreción de transpiración se haya reducido al nivel deseado. Esta fase puede durar entre 3 y 4 semanas más.

Una vez terminada la fase inicial, cambie en la así llamada **terapia de mantenimiento**. El aparato Saalio® se podrá seguir usando, pero menos frecuentemente, a fin de conservar el resultado de tratamiento alcanzado. Normalmente es suficiente un tratamiento de 1 a 2 semanas.

#### **Recomendación:**

Haga en la fase inicial un tratamiento por separado de las manos y de los pies, para averiguar de esta forma cuáles son los parámetros óptimos. Esta es la forma en la que se puede manifestar más rápido un efecto visible. Solamente en el caso de que la sensación de corriente para las manos y los pies sean comparables, tiene sentido realizar una terapia combinada de manos y pies.

## Fases y plan de terapia:

Fase	Fase inicial Parte 1	Fase inicial Parte 2	Fase de mantenimiento
Objetivo	Reconocer el efecto terapéutico en <b>una de las extremidades</b>	Reducción/ normalización de la secreción de transpiración en <b>ambas extremidades</b>	Mantener el estado
Duración	10 hasta 14 días	3 hasta 4 semanas consecutivas	constantemente
Extremidades	Manos, pies y axilas, de a dos en cada aplicación, no se debe hacer terapia combinada	Manos, pies y axilas, de a dos en cada aplicación, no se debe hacer terapia combinada	Manos, pies y axilas, de a dos en cada aplicación, o bien terapia combinada
Cantidad /duración de las aplicaciones	10 minutos diarios o bien 4 veces por semana con aplicaciones de 15 minutos	10 minutos diarios o bien 4 veces por semana con aplicaciones de 15 hasta 20 minutos. (en la transición para la fase de mantenimiento bajando poco a poco)	1 hasta 2 veces por semana, con 15 hasta 20 minutos.
Corriente continua- (CC), Corriente pulsatoria (CP)	preferentemente (CC), en caso de necesidad (CP)	preferentemente (CC), en caso de necesidad (CP)	(CC) o (CP)
Dirección de la corriente	constante	cambio manual o automático	cambio manual o automático
Amperaje:	<p><b>No es posible indicar valores de referencia fiables para un amperaje que sea terapéuticamente efectivo y al mismo tiempo tolerable, ya que éstas pueden ser individualmente muy variables.</b></p> <p>Cuando haga una aplicación por primera vez, use para cada parte del cuerpo valores muy bajos entre 1 hasta 3 mA. Aumente paulatinamente el amperaje durante la aplicación, de tal forma que se sienta el cambio de corriente, pero no sea desagradable.</p> <p>En las aplicaciones siguientes adapte siempre este valor conforme a su sensación y a su experiencia. La corriente debería ser bien perceptible, pero al mismo tiempo tolerable.</p> <p>¡ Reduzca la corriente en el caso de que ésta produzca dolor o de que la piel muestre síntomas de irritaciones que no desaparecen por completo después de pocas horas!</p>		



## **12 Limpieza y desinfección**

Antes de limpiar y desinfectar el aparato, apáguelo y quite el enchufe del tomacorriente. Si hace falta, limpie la unidad de control, las bañeras de tratamiento y los electrodos de las bañeras con un trapo húmedo.

Por razones de higiene debe limpiar los bolsos de esponja para las axilas y los correspondientes electrodos después de cada tratamiento, con agua corriente clara con una temperatura máxima de 30°C. Para este fin saque los electrodos con silicona de los bolsos de esponja. A continuación, escurra los bolsos de esponja y espere a que se sequen. Seque los electrodos con silicona con un trapo.

Los bolsos de esponja, almohadillas de espuma, así como la bolsa de tela se pueden lavar en la máquina de lavar con una temperatura de 30 grados.

En el caso de que el aparato sea usado por varios pacientes, los paños y almohadillas de espuma sólo podrán ser usados en cada caso solamente por un solo paciente. Los otros componentes del aparato, como las bañeras de tratamiento, electrodos con silicona, los cables y la unidad de control deberán ser limpiados y desinfectados antes de que los use otro paciente, a fin de evitar infecciones entre los pacientes. El desinfectante debe estar acreditado para la limpieza y desinfección de productos con superficies sensibles (plexiglás). Para este fin se pueden los siguientes desinfectantes: Cleanisept®, Mikrozid®sensitiv liquid o Sani-Cloth™ Active.

Para lograr un efecto de desinfección que sea suficiente deberá tener en cuenta las instrucciones para el uso de cada uno de los fabricantes, especialmente en relación al tiempo necesario de exposición del desinfectante.

## **13 Transporte y almacenaje**

Escurra las almohadillas de espuma o los bolsos de esponja a fondo después de cada tratamiento. Seque los electrodos y las bañeras para el tratamiento, a fin de evitar calcificaciones. Sólo podrá guardar accesorios en las bañeras si están absolutamente secos.

Guarde el aparato terapéutico, incluidos los accesorios en habitaciones secas y no los exponga a altas temperaturas y tampoco a la luz directa del sol. Almacene los bolsos de esponja y almohadillas de espuma, así como todos los demás materiales en un lugar en lo posible seco, a fin de evitar que se produzca moho y olor.

El aparato terapéutico Saalio® debe ser protegido de los golpes o vibraciones que no sean necesarios. Tenga en cuenta las condiciones de transporte y almacenamiento (cap. 20).

### **Advertencia:**

Las almohadillas de espuma, los electrodos con silicona, así como los bolsos de esponja pueden cambiar de color a causa del uso.

## **14 Lista de comprobación de errores**

En el caso de que durante o después de un tratamiento el funcionamiento del aparato no concuerde con las prestaciones que tenía según las instrucciones de uso, haga el favor de tener en cuenta primero la lista de comprobación de errores, antes de que envíe el aparato para repararlo. De esta forma Ud. puede, en ciertas circunstancias, ahorrarse costos de reparación y tiempo. ¡Muchas gracias!

- Compruebe si el enchufe fuente de alimentación está debidamente conectado con la unidad de control y con su red de corriente. Debe estar encendida la luz verde LED en el enchufe fuente de alimentación.
- Compruebe si los enchufes de los cables de electrodos están conectados con la debida profundidad con los conectores de los electrodos de tratamiento y tienen contacto seguro.
- Sólo después de que la visualización del tiempo sobrepase el valor de 1 minuto, y una vez que se hayan confirmado los parámetros mediante el presionamiento por una sola vez de la tecla Set y las áreas de la piel hayan cerrado el circuito de la corriente terapéutica, se pondrá en marcha la corriente terapéutica hasta llegar al nivel que Ud. ha elegido.

### Descartar un defecto del aparato:

Si continúa el proceso de revisión es muy útil comprobar si el aparato en principio funciona, es decir sin que sea necesaria la resistencia del cuerpo. Prepare como ya se ha descrito anteriormente una bañera de tratamiento para las manos. Ahora, en lugar de una mano, ponga el segundo electrodo de la bañera de tratamiento sobre la almohadilla de espuma, mojada con agua y configure el aparato de tal forma que la terapia comience automáticamente. Observe ahora si el aparato comienza efectivamente con la terapia (el tiempo se cuenta regresivamente y el símbolo de corriente parpadea) o si aparece en



la pantalla el símbolo de un cortocircuito (triángulo en la pantalla o se oye un sonido de advertencia)?

**Si AHORA** comprueba que la terapia comienza o aparece el símbolo de cortocircuito, el aparato funciona sin defectos: En su caso la resistencia de agua y/o la resistencia del cuerpo son demasiado altas. A fin de revisar cuál de las dos resistencias es demasiado alta y para remediar el problema, proceda como sigue a continuación:

Revise la resistencia del cuerpo:

En el primer caso compruebe que su piel está libre de restos de grasa provenientes de cremas, cosméticos o jabones que contengan crema. Tenga en cuenta también un nivel adecuado de agua. Intente nuevamente realizar la terapia en sí mismo. En el caso de que también en este caso la terapia no se active automáticamente pídale a otra persona que realice el comienzo de la terapia. En el caso de que la terapia comience correctamente en otra persona, se puede concluir que su resistencia física individual es demasiado alta, entonces el aparato no puede activarse por razones de seguridad.

Revise la resistencia del agua:

En el caso de que el aparato no se active correctamente tampoco en otra persona, la resistencia del agua es probablemente muy alta (por ej. a causa de agua muy blanda). Sustituya el agua corriente por medio de agua mineral o agua de mesa sin gas e intente nuevamente comenzar con la terapia. Complementaria o alternativamente puede usar un paño de vellón o un paño de esponja muy fino para cubrir los electrodos, a fin de reducir el trayecto del agua y con ello la resistencia.

En el caso de que comprobara que el aparato tiene un defecto o en el caso de que las medidas descritas anteriormente no hayan tenido éxito, puede contactarnos por teléfono.

## 15 Vida útil y durabilidad

La durabilidad del producto médico se fija por un periodo de 5 años. En este periodo de durabilidad no están incluidas las piezas de recambio (véase el cap. 2). A más tardar una vez que haya transcurrido el plazo arriba mencionado, el aparato debería ser revisado por el fabricante. Después de cada preparación técnica que tenga lugar por parte del fabricante, la durabilidad del aparato se prolonga por 1 año

## 16 Mantenimiento y reparación

El aparato terapéutico Saalio® está libre de mantenimiento. El usuario comercial es responsable del cumplimiento de las inspecciones obligatorias derivadas del Reglamento del Usuario de Productos médicos, de las obligaciones nacionales de uso y de las Normativas sobre salud y seguridad en el trabajo.

A fin de evitar daños por el transporte, debe embalar el aparato siempre en las bañeras de tratamiento que son parte de nuestro envío. Utilice en lo posible cuando haga el envío el embalaje original. Tenga en cuenta que el aparato esté protegido de golpes y que el embalaje sea adecuado para el tipo de envío que hace falta.

Sólo podemos garantizar por la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad del aparato en el caso de que éste sea reparado por nosotros o por el personal que trabaja por encargo nuestro si hay defectos en el aparato. Si tuvieran lugar cambios en el aparato o bien reparaciones por personal no autorizado, caduca la garantía y la responsabilidad nuestra.

**¡ No se olvide de limpiar el aparato y los accesorios y secarlos antes de hacer el envío!**

Envíenos por favor, junto con la unidad de control de Saalio® también todos los accesorios eléctricos (fuente de alimentación con enchufe, electrodos de las bañeras de tratamiento o bien los cables con electrodos).

## **17 Garantía**

El fabricante concede una garantía de 4 años por defectos para el aparato de terapia Saalio® a partir de la fecha de entrega. (Se aplican los Términos y Condiciones Generales del fabricante en la versión válida en la fecha de compra).

El derecho exigible de garantía caduca en el caso de que el comprador o terceros realicen cambios en el aparato. Los defectos o fallos que tengan su origen en un manejo indebido o por el incumplimiento de las “Disposiciones del uso Correcto” o del uso previsto, tienen como consecuencia la pérdida inmediata de los derechos exigibles de garantía frente al fabricante.

Se descartan de los derechos de garantía de toda índole las piezas de desgaste (bolsos de esponja y almohadillas de espuma).

## **18 Compatibilidad electromagnética**

Los aparatos médicos – eléctricos están sometidos a normas especiales en relación con la compatibilidad electromagnética. En este contexto debe tener en cuenta el anexo 1 con indicaciones con respecto a las condiciones ambientales electromagnéticas.

## 19 Datos técnicos

<b>Dimensiones de la unidad de control</b>	largo x ancho x alto	150 x 120 x 65 mm
<b>Peso</b>		0,3 kg
<b>Entrada</b>	Voltaje de alimentación:	24 V DC
	Consumo eléctrico:	max. 130 mA
	Potencia absorbida:	max. 3,1 W
<b>Salida corriente continua</b>	Voltaje de tratamiento	max. 58 V=
	Corriente de tratamiento	max. 30 mA
<b>Salida corriente pulsatoria</b>	Voltaje de tratamiento	max. 58 V=
	Corriente de tratamiento	max. 30 mA
	Frecuencia de pulsos	rectángulos de 10 kHz
<b>Protección contra cuerpos extraños <math>\geq 12,5</math> mm y contra caídas verticales de gotas de agua</b> (con excepción de la fuente de alimentación con enchufe)		Protección clase IP21

<b>Condiciones para:</b>	<b>la puesta en marcha</b>	<b>transporte y almacenamiento</b>
Temperatura	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Humedad relativa.	30 % - 70 %	< 90 %, no condensado
Presión atmosférica	700hPa – 1060hPa	700 hPa – 1060 hPa

**Fuente de alimentación con enchufe de seguridad tipo FW8002M/24<sup>(1)</sup> o bien FW8000M/24<sup>(2)</sup>**

<b>Entrada</b>	Voltaje de entrada:	100-240 V~ / 50-60 Hz
	toma de corriente máxima:	200 mA
<b>Salida</b>	voltaje nominal de salida:	24 V=
	Corriente de salida:	max. 300 <sup>(1)</sup> oder 500 <sup>(2)</sup> mA
	Potencia de salida max.:	7,2 <sup>(1)</sup> oder 12,0 <sup>(2)</sup> VA

## 20 Instrucciones de desecho

### Eliminación del embalaje y residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

El aparato no debe ser eliminado junto con los residuos domésticos. Elimine el aparato en el contenedor para residuos eléctricos y electrónicos o póngase en contacto con el fabricante.

## 21 Datos para contactar al fabricante

Contacte al fabricante si necesita ayuda para poner en funcionamiento el aparato Saalio<sup>®</sup>, y si hace falta, para el uso y el mantenimiento del mismo o bien para avisar en el caso de que se presenten dificultades para ponerlo en marcha normalmente. Todos los incidentes graves en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios deben ser comunicados al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente tenga su domicilio.



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

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

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

Teléfono +49 5731 25450 0

Fax +49 5731 25450 11


## Anexo 1 – Condiciones ambientales electromagnéticas

Emisiones electromagnéticas		
El aparato Saalio está diseñado para el funcionamiento en el ambiente electromagnético que está especificado a continuación, de tal forma que el usuario debería asegurarse de que el aparato se utilice en ese ambiente.		
Mediciones de emisiones de interferencia	Coincidencia	Ambiente electromagnético - líneas directivas
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR 11	grupo 1	El aparato Saalio utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su función interna. Por eso, la emisión de radiofrecuencia es muy baja, y es poco probable que haya interferencias con otros aparatos eléctricos que estén cerca.
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR 11	clase B	El aparato Saalio está diseñado para el uso en todas las instalaciones, incluidas aquellas en el área residencial, la cual está conectada con una red pública de suministro, que abastece a edificios que son usados para fines residenciales.
La emisión de armónicos, según la norma IEC 61000-3-2	no tiene lugar	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje / parpadeo según la norma IEC 61000-3-3	coincide	

Inmunidad electromagnética			
El aparato Saalio está destinado para el funcionamiento en el ambiente electromagnético que está descrito a continuación. El cliente o el operador debería asegurarse de que el aparato sea utilizado en este ambiente.			
Inmunidad al ruido	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coincidencia	Ambiente electromagnético – líneas directivas
Descarga de electricidad estática (ESD) según la norma IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto de descarga <b>max. <math>\pm 15</math> kV</b> de descarga de aire	$\pm 8$ kV  $\pm 15$ kV de aire	Los pisos deberían ser de madera o de hormigón o bien estar provistos de azulejos de cerámica. Si el piso está provisto de material sintético, la humedad relativa debería tener un valor de 30 %.
Perturbaciones transitorias rápidas /ráfagas según la norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cables de alimentación	$\pm 2$ kV	La calidad de la corriente de abastecimiento debería coincidir con la de un establecimiento comercial habitual o bien con la de un hospital.
Voltaje de sobretensión/ sobrecarga según la norma IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV voltaje conductor externo - conductor externo	$\pm 1$ kV	La calidad de la corriente de abastecimiento debería coincidir con la que es habitual en un establecimiento comercial o en un hospital.
Caidas de la tensión, interrupciones por poco tiempo y fluctuaciones de la corriente de	<b>0 %</b> $U_T$ ; en 1/2 periodo <b>0 %</b> $U_T$ ; en 1 periodo	<b>0 %</b> $U_T$ ; en 1/2 periodo	La calidad de la corriente de abastecimiento debería coincidir con la de un establecimiento comercial habitual o con la de un hospital. En el caso de que el usuario del aparato Saalio necesite una

abastecimiento según la norma IEC 61000-4-11	<b>70 % U<sub>T</sub></b> ; en el caso de 25/30 periodos <b>0 % U<sub>T</sub></b> ; en 250/300 periodos	<b>0 % U<sub>T</sub></b> ; en 1 periodo <b>70 % U<sub>T</sub></b> ; en el caso de 25/30 periodos <b>0 % U<sub>T</sub></b> ; en 250/300 periodos	función sin interrupciones, incluso cuando se produzcan interrupciones del abastecimiento con energía, sería recomendable conectar el aparato Saalio con una fuente de alimentación que esté libre de interrupciones o con una batería.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	<b>30 A/m</b>	<b>30 A/m</b>	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deberían coincidir con los valores que se encuentran en los establecimientos comerciales y en los hospitales.
Aviso U <sub>T</sub> es la tensión de la corriente alterna antes de comenzar la fase de prueba.			

<b>Inmunidad electromagnética</b>			
El aparato Saalio está destinado para el uso en el ambiente electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el operario del aparato Saalio debería asegurarse de que el aparato se use en un ambiente como ese.			
<b>Prueba de inmunidad contra las</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de coincidencia</b>	<b>Ambiente electromagnético-Directivas</b>
			Los aparatos de radio móviles y portátiles no deberían encontrarse en una distancia que esté por debajo del intervalo de guarda recomendado, con relación al aparato Saalio, incluidos los cables. El intervalo de guarda (d en metros) se calcula conforme a la ecuación que es compatible con la secuencia de transmisión.
Interferencia de RF conducida según IEC 61000-4-6	<b>3 V<sub>valor eficaz</sub></b> 150 kHz hasta 80 MHz <b>6 V<sub>valor eficaz</sub></b> 150 kHz hasta 80 MHz dentro de ISM y bandas de aficionados	<b>V<sub>1</sub> = 3 V<sub>valor eficaz</sub></b> <b>V<sub>1</sub> = 6 V<sub>valor eficaz</sub></b>	
Interferencia de RF radiada según IEC 61000-4-3	<b>10 V/m</b> 80 MHz hasta 2700 MHz	<b>10 V/m</b>	
Radiofrecuencia radiada según la norma IEC 61000-4-3 muy cerca de dispositivos de comunicación inalámbrica	concuerta con la norma IEC 60601-1-2:2014 tabla 9	coincide	(implica un intervalo de guarda de 0,3 m con relación a los aparatos de este servicio)

			<p>La intensidad del campo de los transmisores de radio estacionarios debería estar en todas las frecuencias, conforme a las mediciones in situ, por debajo del nivel de coincidencia.</p> <p>En el ambiente de los aparatos que llevan el siguiente emblema, son posibles interferencias.</p> 
<p>Advertencia: Estas líneas directivas no pueden ser aplicables en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve influida por la absorción y reflexión de paredes, personas y objetos cercanos.</p>			

## Anexo 2 – Diario del paciente

Nombre: \_\_\_\_\_

Médico tratante: \_\_\_\_\_

<b>Fecha</b>	<b>Especialidad:</b> manos, pies, axilas	<b>Parámetros:</b> <b>mA, GS/PS,</b> <b>dirección de la</b> <b>corriente</b>	<b>Duración</b> (en min)	<b>Observaciones:</b> - efecto terapéutico - efectos secundarios

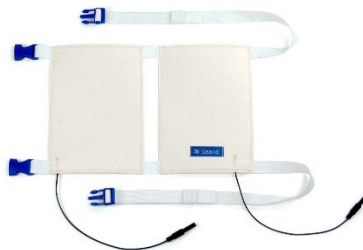






## El aparato Saalio® puede combinarse con los siguientes electrodos:

- Art. Nr. 07-01-023-01 Saalio® juego de bañeras de tratamiento para las manos y los pies
- Art. Nr. 07-01-007-02 Saalio® electrodos para las axilas con maletas (1 par)
- Art. Nr. 07-01-028-01 Saalio® electrodos para la cara\*
- Art. Nr. 07-01-028-02 Saalio® Electrodo Universal\*
- Art. Nr. 07-01-028-03 Saalio® Electrodo para la nuca\*
- Art. Nr. 07-01-028-04 Saalio® Electrodo para la frente\*
- Art. Nr. 07-01-028-05 Saalio® Electrodos para el cuerpo (par)\*  
(\* para usuarios mayores de 18 años)



Más informaciones bajo la dirección: [www.saalmann-medical.de](http://www.saalmann-medical.de)

o haga una compra mediante: [www.saalmann-medical-shop.de](http://www.saalmann-medical-shop.de)

