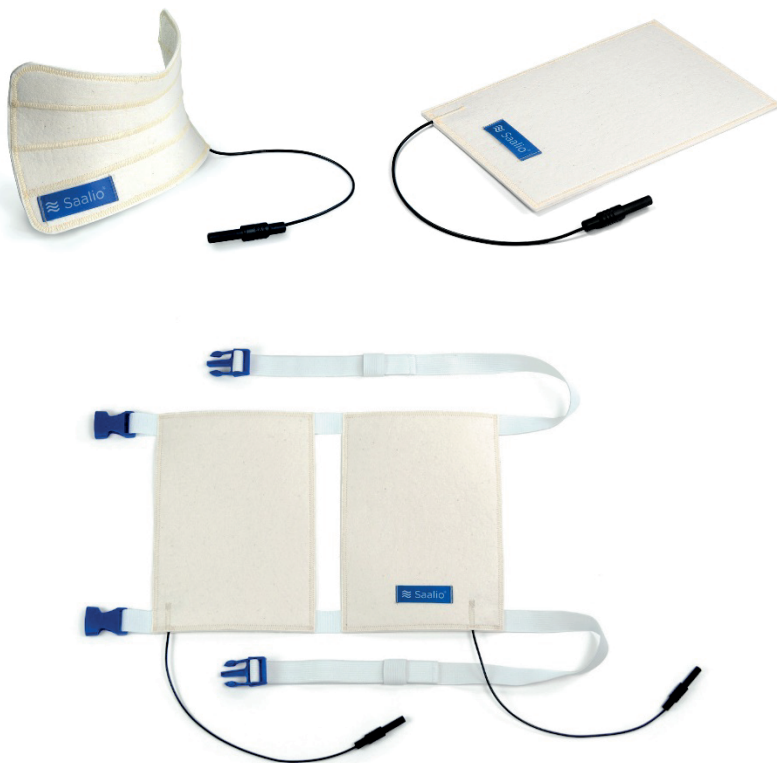


Instrucciones para el uso

Saalio® electrodos textiles

- Saalio® Electrodo para la cara (Art. Nr. 07-01-028-01)
- Saalio® Electrodo para la frente (Art. Nr. 07-01-028-04)
- Saalio® Electrodo para el cuello (Art. Nr. 07-01-028-03)
- Saalio® Electrodo universal (Art. Nr. 07-01-028-02)
- Saalio® Electrodo para el cuerpo-par (Art. Nr. 07-01-028-05)





Le agradecemos por su confianza en los aparatos terapéuticos de la marca Saalio®. Los electrodos textiles de Saalio® sólo podrán ser combinados con los 2 aparatos de Saalio que se mencionan a continuación:

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

En estas instrucciones de uso usted encontrará instrucciones importantes para realizar la terapia, así como las instrucciones para el uso de los aparatos de Saalio.

Lea por favor ambas instrucciones de uso.

Contenido

1	Tabla de contenido del envío	4
2	Productos combinables, accesorios y piezas de recambio	4
3	Instrucciones de seguridad	4
4	Explicación de los símbolos	6
5	Uso apropiado.....	7
6	Modo de acción terapéutico	7
7	Uso previsto e indicaciones.....	8
8	Contraindicaciones y efectos secundarios	8
9	Puesta en marcha	10
10	Montaje del aparato.....	10
10.1	Electrodo de cara, frente, cuello y universal.....	11
10.2	Conjunto de electrodos corporales.....	14
11	Realización de la terapia	16
11.1	Configuraciones del aparato.....	16
11.2	Realización de la terapia	18
11.3	Fases de la terapia	18
12	Secado y limpieza	19
13	Transporte y almacenamiento	19
14	Lista de comprobación de errores.....	20
15	Vida útil y durabilidad	20
16	Garantía legal.....	20
17	Instrucciones de eliminación	20
18	Datos para contactar a los fabricantes	20

1 Tabla de contenido del envío

Saalió® Electrodo para la cara	Art. Nr. 07-01-028-01
Saalió® Electrodo para la frente	Art. Nr. 07-01-028-04
Saalió® Electrodo para el cuello	Art. Nr. 07-01-028-03
Saalió® Electrodo universal	Art. Nr. 07-01-028-02
Saalió® Cojunto de electrodos corporales	Art. Nr. 07-01-028-05

2 Productos combinables, accesorios y piezas de recambio

Los electrodos textiles de Saalió sólo pueden ser combinados y se pueden poner en marcha con el aparato Saalió DE o con el aparato Saalió AX.

(no hay accesorios y piezas de recambio)

3 Instrucciones de seguridad



Los electrodos textiles sólo pueden ser combinados y se pueden poner en marcha con el Saalió DE o con el aparato Saalió AX. La combinación con otros aparatos o electrodos puede poner en peligro la vida del usuario e incluso puede producir la muerte y tiene como consecuencia la pérdida inmediata de la garantía legal.



Quítese las joyas metálicas (anillos, relojes de pulsera, etc.) antes del tratamiento, ya que de lo contrario las concentraciones de corriente en estas zonas pueden provocar quemaduras o marcas de corriente.



Si hay zonas de la piel abiertas (heridas), deben cubrirse con vaselina para aislarla del flujo de corriente.



Las lesiones cutáneas pueden curarse peor o incluso provocar infecciones graves en pacientes inmunodeprimidos y ancianos o diabéticos.



Encienda o apague el aparato sólo cuando no haya electrodos aplicados. Todas las funciones de seguridad del aparato sólo están garantizadas cuando está encendido.



Dependiendo de la intensidad de la corriente, pueden producirse sensaciones de hormigueo o escozor durante la aplicación.



Si la corriente se ajusta demasiado alta, también se pueden producir sensaciones dolorosas en las zonas tratadas.



Los electrodos pueden retirarse en cualquier momento. En muy raras ocasiones pueden producirse descargas eléctricas desagradables, las cuales son absolutamente inofensivas.



Durante los primeros tratamientos puede generarse un aumento de la transpiración que va a disminuir espontáneamente después de someterse a los próximos tratamientos.



La piel tratada puede mostrar signos de deshidratación, como escamación o pequeñas grietas. En este caso aplique una crema hidratante **después** del tratamiento.



Inmediatamente después del tratamiento se pueden observar en la zona de tratamiento de vez en cuando enrojecimientos y también, rara vez, ampollas. Estos síntomas desaparecen por completo. Estos fenómenos pueden dejar de manifestarse por medio de una reducción de la corriente. Antes de poder hacer una aplicación nueva, debe esperarse hasta que los síntomas en la piel hayan desaparecido por completo. En el caso de que se manifieste una reacción inesperadamente intensa de la piel, se debe consultar a un médico.



No se deben usar dos aparatos al mismo tiempo. El aparato no debe ser modificado



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.



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 demasiado los electrodos ni los cables y no los exponga al calor ni a productos químicos. Si un electrodo o cable está dañado, hágalo revisar por Saalman.

4 Explicación de los símbolos

Símbolos en las instrucciones de uso y en la etiqueta:



Cuidado:
Advertencia importante!



dispositivo médico



Lea las instrucciones del uso!



Declaración CE del fabricante ante el Organismo notificado



No. de artículo



No. de lote



Fabricante

5 Uso apropiado

Los electrodos están previstos para su uso en habitaciones cerradas y deben estar a temperatura ambiente y utilizarse en un entorno seco durante la terapia. 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 Modo de acción terapéutico

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

Los electrodos textiles Saalio® están diseñados para combinarse con el juego Saalio® DE (manos y pies) o el juego Saalio® AX (axilas) y permiten utilizar el dispositivo de iontoforesis con agua del grifo en otras partes del cuerpo: Cara, cuello, torso.

La iontoforesis con agua del grifo se utiliza para el tratamiento de la **hiperhidrosis primaria**, en el que se dirige una corriente de tratamiento uniforme o pulsada se hace pasar por las zonas afectadas del cuerpo. Este flujo de corriente se por un baño de agua o por electrodos textiles o esponjas previamente empapados de esponja y provoca una reducción temporal de la secreción de sudor la secreción de sudor en las zonas de la piel en el agua de tratamiento.

El tratamiento se utiliza en personas que, independientemente de su sexo, padecen sudoración excesiva y patológica en zonas definidas del cuerpo, independientemente del 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. 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 (esto incluye también, por ejemplo, implantes dentales, incrustaciones, aparatos de ortodoncia y piercings)

- 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 y jóvenes de hasta 18 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)
- Sabor metálico en la boca al utilizar el electrodo facial o frontal), evitación mediante inversión de polaridad.

9 Puesta en marcha

Los electrodos textiles deben estar en perfecto estado para garantizar su uso seguro. 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

El aparato Saalio sólo puede funcionar con un electrodo y un contraelectrodo a la vez. Sólo se permiten las siguientes configuraciones de electrodos para un uso seguro.

Sitio del cuerpo	Electrodo	Contraelectrodo
Cara	Electrodo para la cara	Juego de bañera para manos o pies
Frente	Electrodo para la frente	Juego de bañera para manos o pies
Cuello	Electrodo para el cuello	Juego de bañera para manos o pies
otras partes del cuerpo	Electrodo universal	Electrodo universal o juego de bañera para manos o pies
Casco	Cojunto de electrodos corporales (incluye ambos electrodos como par)	



Juego de bañera para manos o pies

10.1 Electrodo de cara, frente, cuello y universal

Mientras que el electrodo textil (cara, frente, cuello, o electrodo universal) es la única superficie de contacto eléctrico con el aparato, las manos o los pies (bañera) son necesarios como segunda superficie de contacto para que la corriente pueda fluir por el cuerpo. Esta configuración es básicamente similar a la aplicación de tratamiento combinado de manos y pies. Realice la configuración de la unidad en el siguiente orden:

1. Encienda la unidad de control después de conectar la fuente de alimentación.
2. Prepare la bañera conforme a las instrucciones de uso de los conjuntos de Saalio® para el tratamiento de las manos o los pies. Esta sirve como un así llamado contraelectrodo al electrodo textil. Conecte el electrodo a la unidad de control.
3. Llene también la otra bañera con agua corriente. En esta bañera coloque el electrodo textil para que se empape completamente. El electrodo textil se conecta ahora también con la unidad de control.

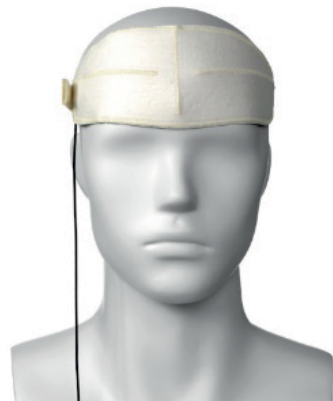


Recomendación:

Utilice agua corriente caliente. Es mucho más agradable para la piel.

4. Contraelectrodo
 - 4.1 Si desea utilizar las manos o incluso una sola mano como contraelectrodo, coloque la bañera en una mesa frente a su cuerpo.
 - 4.2 Si desea utilizar los pies como contraelectrodo, coloque la bañera preparada (con electrodo y esponja) frente a su cuerpo en el piso. Utilice a continuación otra bañera en la cual moja el electrodo textil y póngala en una mesa frente a su cuerpo.
5. Cubra las partes adyacentes del cuerpo con una toalla para recoger el agua que pueda salir.
6. Ahora saque el electrodo textil del agua, escúrralo sólo hasta que apenas gotee agua del electrodo textil y colóquese el electrodo textil.
7. Los electrodos textiles (si los hay) pueden fijarse con las correas del cinturón. Apriete las correas sólo lo necesario para que la tela de esponja retenga la mayor cantidad de agua posible y la densidad de la corriente sea lo más uniforme posible. El electrodo textil debe ajustarse lo más uniformemente posible, especialmente en las zonas donde usted más transpira.

Si algunas zonas del electrodo textil no se ajustan inicialmente de forma completa (por ej. el contorno de la nariz con el electro facial), se puede presionar a mano durante un tiempo. Mientras el electrodo esté lo suficientemente húmedo y las desviaciones geométricas no sean demasiado grandes, el paño de esponja suele adherirse al contorno del cuerpo.



Recomendaciones:

- Utilice los pies como contraelectrodo. De este modo tendrá las manos libres, para modificar la intensidad de la corriente, corregir el ajuste del electrodo textil o presionar inicialmente sobre una zona determinada
- Utilice el espejo para controlar y optimizar la posición del electrodo textil. También puede pedir a otra persona que le ayude.
- Comience con la terapia, muy poco después de haberse colocado el electrodo textil. Cuanto más húmedo esté el electrodo, mejor será su conductividad y con esto mejor será la distribución de la corriente sobre la piel.

10.2 Conjunto de electrodos corporales

La corriente se conduce dentro o fuera del cuerpo a través de los dos electrodos corporales conectados con una correa del cinturón. No es necesario otro contraelectrodo. Realice el montaje del dispositivo en el siguiente orden:

1. Encienda la unidad de control después de haber conectado la fuente de alimentación. Ajuste los parámetros de terapia deseados en el dispositivo. Pulse por lo menos una vez el botón Set para que la terapia se inicie automáticamente.
2. Conecte los dos cables de los electrodos a la unidad de control.
3. Sumerja los dos electrodos universales para que éstos estén completamente saturados.
4. Ahora coloque los dos electrodos corporales en el cuerpo, y fíjelos con las correas flexibles. Reduzca la longitud de las correas sólo de tal forma que los electrodos no resbalen (las correas demasiado apretadas pueden provocar una entrada de corriente no homogénea).
5. Ahora conecte los dos electrodos universales con los cables de los electrodos. En cuanto se conecta el segundo electrodo, el circuito se cierra y la terapia se inicia automáticamente.

Recomendaciones:

- Utilice agua corriente caliente. Esta es mucho más agradable para la piel.
- Los electrodos deben colocarse de la forma más uniforme posible para poder aplicar una corriente homogénea en una zona amplia. Los electrodos húmedos y pesados se colocan mejor en posición horizontal sobre la piel. Durante la terapia adopte una posición acostada, de tal forma que los electrodos estén arriba.
- Inicie la terapia muy pronto, después de aplicar el electrodo textil, Cuanto más húmedo esté el electrodo, mejor será su conductividad, y por lo tanto mejor será la distribución de la corriente en la piel.
- Cubra las partes adyacentes al cuerpo con una toalla para recoger el agua que pueda escapar.



11 Realización de la terapia

La realización de la terapia con un electrodo textil es en principio la misma que la que se aplica en las manos, pies y axilas. Teniendo en cuenta que que esta parte del cuerpo o de la piel reacciona posiblemente con más sensibilidad frente a la corriente, se deberían cumplir, justamente al comenzar la terapia, medidas de prevención y tener en cuenta algunas recomendaciones.

No realice ninguna terapia en la cara después de afeitarse. En este caso la corriente puede pasar sin impedimento a través de pequeños defectos de la piel y puede producir notables sensaciones de dolor a nivel local.

Antes de comenzar el tratamiento, elimine todos los restos de cosméticos y productos grasos para el cuidado de la piel. Lo mejor es lavar las correspondientes zonas de la piel con agua y jabón normales antes del tratamiento para eliminar la grasa y el cebo propio de la piel. Las pequeñas películas de grasa pueden conducir localmente a considerables resistencias de contacto, de tal forma que el flujo de corriente en estas áreas está bastante inhibido.

No utilice jabón en crema.

La iontoforesis con agua corriente provoca sequedad de la piel si se la utiliza con frecuencia. Por lo tanto trate su piel con un producto de cuidado adecuado inmediatamente después de la terapia.

11.1 Configuraciones del aparato

Periodo de terapia [min:segundos]

Comience con 2 minutos en la primer sesión de terapia para poder reconocer las posibles reacciones cutáneas no deseadas en una fase temprana. Para ello retire el electrodo textil. El enrojecimiento de la piel es normal debido a la mejora de la circulación sanguínea, pero debería reducirse después de 1 o 2



horas. Sólo entonces prolongue el tiempo de la terapia gradualmente en 5 minutos y revise la reacción en la piel después de cada aplicación. Si después de 12 minutos (2 + 5 + 5 min) no aparecen cambios en la piel, además de un enrojecimiento de la misma, el tiempo de terapia puede aumentarse hasta una duración de 15 minutos

En caso de que se produzcan cambios de la piel, deje que desaparezcan por completo antes de volver a iniciar la terapia con una intensidad de corriente menor.

Corriente terapéutica [mA]

Para la primera aplicación, ajuste la corriente a una intensidad de 1 mA antes de aplicar el electrodo textil mojado, y antes de que el aparato ponga en marcha automáticamente, tras cerrar el circuito con las manos o con los pies. A continuación aumente gradualmente la intensidad de la corriente, de tal forma que no se produzca un hormigueo desagradable o incluso dolor. La sensación de la corriente varía mucho de una persona a otra y se modifica por lo general en el transcurso de la terapia (efecto del hábito). **Como regla general recomendamos que las corrientes superiores a 10 mA, en el caso de la corriente continua, o a 15 mA en el caso de corriente pulsada, sólo se apliquen tras una experiencia terapéutica adecuada (al menos 10 sesiones)**

Forma de la corriente [corriente pulsada / corriente continua]

Debido a su mayor eficacia, se debe preferir la corriente continua, especialmente al principio de la terapia. Si siente dolor incluso con corrientes bajas, (unos pocos mA) o si la piel reacciona de forma hipersensible, debe seleccionarse en cualquier caso la corriente pulsada.

La corriente pulsada también puede ser una alternativa sensata a la corriente continua en el contexto de una terapia de mantenimiento.

Dirección de la corriente [E1/E2]

Cambiar la dirección de la corriente como en el tratamiento paralelo de dos miembros (manos, pies, axilas) no tiene sentido en el caso del tratamiento textil. Se recomienda ajustar la dirección de la corriente de forma que se consiga un efecto mayor en el electrodo textil que en el contraelectrodo. Para ello es necesario el siguiente ajuste o conexión de cable:

E1 (electrodo textil) >> E2 (manos o pies)

La dirección de la corriente puede ser modificada, para tener, dado el caso, una sensación diferente de la corriente, pero también en el caso del electrodo de la cara y de la frente, para minimizar el sabor metálico en la boca, que se genera tan pronto como fluye la corriente. Conforme a lo que sabemos actualmente, el sabor metálico no depende de los rellenos dentales o similares, sino predominantemente de la dirección de la corriente.

11.2 Realización de la terapia

(Véase las instrucciones de uso de los conjuntos Saalio®)

Advertencia importante: Al comienzo de la sesión de terapia, **encienda siempre primero la unidad de control**, y sólo después coloque el electrodo textil o introduzca las manos o los pies en la bañera.

Al final y para interrumpir (pausar) la terapia, primero hay que dejar el/los electrodos textil/textiles o las manos/pies fuera de la bañera, luego hay que tirar de los cables de los electrodos y **como último paso desconectar la unidad de control**.

11.3 Fases de la terapia

Además de la fase inicial y de mantenimiento (véase las instrucciones de uso de los conjuntos Saalio®) debería llevar a cabo una tercera fase corta de prueba antes de utilizar los electrodos textiles, para poder reconocer los efectos secundarios y riesgos no deseados en una fase temprana. Por eso, las primeras aplicaciones deben realizarse con tiempos más cortos (2,5 y posteriormente 10 minutos) y con corrientes bajas (2, 4 y 6 mA). Sólo entonces se aumenta la duración de la terapia poco a poco, en el contexto de la así llamada fase inicial y dado el caso también se puede modificar la corriente a fin de conseguir el efecto terapéutico deseado.

A continuación, determine „su corriente“ an la parte del cuerpo correspondiente (cara, frente, cuello, etc) que sea perceptible, pero que siga siendo cómoda y no se perciba como desagradable.

De forma análoga a las otras partes del cuerpo, la terapia con un electrodo textil consta de una fase inicial y otra de mantenimiento. La duración y frecuencia respectivas figuran en las instrucciones de uso.

Recomendación:

Lo mejor es llevar a cabo la terapia en las primeras horas de la tarde. En primer lugar, la piel puede recuperarse durante un tiempo relativamente largo después del primer afeitado por la mañana. En segundo lugar, el enrojecimiento de la piel que se debe al aumento de la circulación sanguínea y se reduce después de poco tiempo, se tolera mejor por la noche.

12 Secado y limpieza

Después del tratamiento, coloque el electrodo textil en una toalla seca y presione ambos para que la toalla pueda absorber la humedad de la máscara. En cualquier caso, evite escurrir. energicamente el electrodo textil, ya que de lo contrario podría dañarse.

Coloque el electrodo textil (todavía húmedo) en un lugar cálido y seco, para que pueda secarse rápidamente. Durante la fase de secado, el electrodo textil se encoge y se vuelve rígido. No deforme innecesariamente el electrodo textil seco y rígido, ya que podría romperse. El cuanto el electrodo textil vuelva a entrar en contacto con el agua, se vuelve blando y flexible.

Los electrodos textiles deben lavarse a mano o también a máquina (utilizar una red de lavado) a 30°C. Después los electrodos textiles no deben ser centrifugados en ningún caso, sino que deben colgarse húmedos para que se sequen. Debido a la estructura textil de los electrodos textiles, el lavado sólo debe realizarse cuando sea necesario, a fin de no acortar su vida útil.

13 Transporte y almacenamiento

Los electrodos textiles deben guardarse en un lugar seco. Tan pronto como los electrodos textiles estén secos, no se los debería deformar, ya que de otro modo podrían romperse.

No exponga a los electrodos textiles a la luz solar directa.

14 Lista de comprobación de errores

Si el aparato no funciona como se describe en las instrucciones de uso antes, durante o después de una sesión de tratamiento, repase primero la lista de comprobación del aparato Saalio).

15 Vida útil y durabilidad

La vida útil de los electrodos textiles de fija en 12 meses en condiciones normales de uso, debido a la estructura textil.

16 Garantía legal

Los electrodos textiles Saalio®, al igual que las bolsas de esponja, y los insertos de espuma, son piezas de desgaste y están cubiertas por una garantía legal de 1 año. Si se llegaran a detectar defectos de material o de fabricación, antes del primer uso, póngase en contacto con nosotros a través de los datos de contacto que aparecen en las instrucciones de uso.

17 Instrucciones de eliminación

Los electrodos textiles pueden eliminarse con la basura doméstica.

18 Datos para contactar a los fabricantes



Saalman medical GmbH & CO KG
Südbahnstraße 34

D-32547 Bad Oeynhausen

Mail info@saalman-medical.de

Tel +49 (0)5731 / 25450-0

Fax +49 (0)5731 / 25450-11