

Gebrauchsanweisung

Saalio® Textilelektroden

- Saalio® Gesichtselektrode (Art. Nr. 07-01-028-01)
- Saalio® Stirnelektrode (Art. Nr. 07-01-028-04)
- Saalio® Nackenelektrode (Art. Nr. 07-01-028-03)
- Saalio® Universalelektrode (Art. Nr. 07-01-028-02)
- Saalio® Körperelektroden-Paar (Art. Nr. 07-01-028-05)





Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in Saalman® Therapiegeräte. Die Saalio® Textilelektroden sind kein eigenständiges Medizinprodukt, sondern lediglich Zubehör-Elektroden folgender Saalio-Sets und dürfen ausschließlich nur mit diesen angewandt werden:

- Saalio® DE (Hände & Füße) Art. Nr. 07-01-000-01
- Saalio® AX (Achseln) Art. Nr. 07-01-000-07

Diese Gebrauchsanweisung enthält ergänzende Hinweise zu der allgemeinen Gebrauchsanweisung der Saalio-Sets, um eine sichere und komfortable Anwendung zu gewährleisten.

Bitte lesen Sie sich beide Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch!

Inhalt

1 Lieferumfang	4
2 Zubehör und Ersatzteile	4
3 Sicherheitshinweise.....	4
4 Bildzeichenerklärung	4
5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
6 Therapeutische Wirkungsweise	5
7 Indikationen.....	5
8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen.....	5
9 Inbetriebnahme	5
10 Geräte-Aufbau.....	6
10.1 Gesicht-, Stirn-, Nacken- und Universalelektrode.....	6
10.2 Körperelektroden-Paar	9
11 Therapiedurchführung.....	11
11.1 Einstellungen am Gerät.....	11
11.2 Therapiedurchführung	13
11.3 Therapiephasen.....	13
12 Trocknung und Reinigung	14
13 Transport und Lagerung.....	14
14 Fehler-Checkliste	15
15 Nutz- und Lebensdauer.....	15
16 Wartung und Reparatur.....	15
17 Gewährleistung	15
18 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK).....	15
19 Elektromagnetische Verträglichkeit	15
20 Technische Daten	15
21 Entsorgungshinweise	15
22 Hersteller Kontaktdaten.....	16

1 Lieferumfang

Saalio® Gesichtselektrode	Art. Nr. 07-01-028-01
Saalio® Stirnelektrode	Art. Nr. 07-01-028-04
Saalio® Nackenelektrode	Art. Nr. 07-01-028-03
Saalio® Universalelektrode	Art. Nr. 07-01-028-02
Saalio® Körperelektroden-Paar	Art. Nr. 07-01-028-05

Zu verwenden mit folgenden Gerätekonfigurationen:

- Saalio® DE (Hände & Füße)
- Saalio® AX (Achseln) plus Saalio® Wannenset für Hände & Füße

2 Zubehör und Ersatzteile

Ergänzende Angaben zur Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets:

Saalio® Behandlungswanne für Hände & Füße	Art. Nr. 07-01-023-01
---	-----------------------

3 Sicherheitshinweise

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

4 Bildzeichenerklärung

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Therapiegerät Saalio® in Kombination mit einer Saalio® Textilelektrode ist zur Behandlung der fokalen Hyperhidrose konzipiert („Bestimmungsgemäßer Gebrauch“). Das Therapiegerät Saalio® ist zur Verwendung in trockenen Räumen im häuslichen Bereich geeignet. Ein darüber hinaus gehender Einsatz gilt als „nicht bestimmungsgemäß“. Der Hersteller kann keinerlei Verantwortung für Personen- oder Materialschäden übernehmen, die sich aus dem Einsatz außerhalb des „Bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ ergeben oder ergeben können.

6 Therapeutische Wirkungsweise

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

7 Indikationen

Das Therapiegerät Saalio® dient der Behandlung der fokalen Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen).

8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

Für die Textilelektroden gelten dieselben Kontraindikationen und Nebenwirkungen wie für die Saalio® Sets. Auf mögliche Ausführungsformen kontraindizierter metallischer Implantate und Gegenstände wie z.B. Zahnimplantate, Inlays, Zahnspangen und Piercings wird ergänzend hingewiesen.

9 Inbetriebnahme

Das Gerät darf nur mit einer Stromversorgung verwendet werden, die mit dem auf dem Typenschild angegebenen Steckernetzteil übereinstimmt. Die an dem Gerät befindlichen Leitungen, Stecker, Bedienelemente und Gehäuseteile müssen sich in einem einwandfreien Zustand befinden, damit der sichere Betrieb des Gerätes gewährleistet ist. Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gerät auf evtl. Beschädigungen zu prüfen, ein defektes Gerät darf nicht betrieben werden. Die Hinweise auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Nach Beendigung der Therapie ist das Gerät auszuschalten.

10 Geräte-Aufbau

10.1 Gesicht-, Stirn-, Nacken- und Universalelektrode

Während die Textilelektrode (Gesicht-, Stirn-, Nacken- oder Universalelektrode) die eine elektrische Kontaktfläche zum Gerät darstellt, werden die Hände oder Füße (Wanne) als zweite Kontaktfläche benötigt, damit der Strom durch den Körper fließen kann. Diese Konfiguration gleicht prinzipiell der Anwendung der kombinierten Hand-/Fußbehandlung. Führen Sie den Geräteaufbau in folgender Reihenfolge durch:

1. Schalten Sie das Steuergerät ein, nachdem Sie das Netzteil angeschlossen haben.
2. Bereiten Sie eine Wanne gemäß der Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets für die Hand- oder Fußbehandlung vor. Diese dient als sog. Gegenelektrode zur Textilelektrode. Schließen Sie die Elektrode an das Steuergerät an.
3. Füllen Sie auch die andere Wanne ebenfalls mit Leitungswasser. In diese Wanne legen Sie dann die Textilelektrode, damit sich diese komplett vollsaugen kann. Die Textilelektrode wird nun ebenfalls ans Steuergerät angeschlossen.



Tipp:

Nutzen Sie warmes Leitungswasser. Das ist auf der Haut deutlich angenehmer.

4. Gegenelektrode
 - 4.1 Falls Sie die Hände oder auch nur eine Hand als Gegenelektrode verwenden möchten, platzieren Sie die Wanne auf einem Tisch vor Ihrem Körper.
 - 4.2 Falls Sie die Füße als Gegenelektrode nutzen möchten, platzieren Sie die vorbereitete Wanne (mit Wannenelektrode und Schaumeinlage) vor Ihnen auf den Boden. Nehmen sie nun die zweite Wanne, in der Sie die Textilelektrode wässern und stellen sie diese vor Ihrem Körper auf den Tisch.
5. Decken Sie mit einem Handtuch angrenzende Körperstellen ab, um ggf. austretendes Wasser aufzufangen.
6. Nehmen Sie nun die Textilelektrode aus dem Wasser, wringen Sie diese nur soweit aus, dass kaum noch Wasser aus der Textilelektrode tropft und legen Sie nun die Textilelektrode an.
7. Die Textilelektroden lassen sich (sofern vorhanden) mit den Gurtbändern fixieren. Spannen Sie die Gurtbänder nur so viel wie nötig, damit das Schwammtuch möglichst viel Wasser hält und eine möglichst gleichmäßige Stromdichte erzielt wird. Dabei sollte die Textilelektrode möglichst gleichmäßig anliegen, insbesondere in den Bereichen, an denen Sie besonders schwitzen.

Falls einige Bereiche der Textilelektrode initial nicht vollständig anliegen (z.B. die Nasenkontur bei der Gesichtselektrode), können diese mit der Hand für eine Weile angedrückt werden. Sofern die Elektrode nass genug ist und die geometrischen Abweichungen nicht zu groß sind, bleibt das Schwammtuch in der Regel auf der Körperkontur kleben.



Tipps:

- Nutzen Sie die Füße als Gegenelektrode. Dann haben Sie beide Hände frei, um die Stromstärke zu ändern, den Sitz der Textilelektrode zu korrigieren oder einzelne Bereiche initial anzudrücken.
- Nutzen Sie einen Spiegel, um den Sitz der Textilelektrode zu kontrollieren und zu optimieren. Oder bitten Sie eine zweite Person, Ihnen behilflich zu sein.
- Beginnen Sie die Therapie sehr zeitnah, nachdem Sie die nasse Textilelektrode angelegt hat. Je nasser die Elektrode ist, desto besser ist deren Leitfähigkeit und somit Stromverteilung auf die Haut.

10.2 Körperelektroden-Paar

Über die beiden mit einem Gurtband verbundenen Körperelektroden wird der Strom in den Körper ein- bzw. ausgeleitet. Eine weitere Gegenelektrode ist nicht notwendig. Führen Sie den Geräteaufbau in folgender Reihenfolge durch:

1. Schalten Sie das Steuergerät ein, nachdem Sie das Netzteil angeschlossen haben. Stellen Sie die gewünschten Therapieparameter am Gerät ein. Drücken Sie zumindest einmal die Set-Taste, damit die Therapie automatisch starten kann.
2. Schließen Sie die beiden Elektrodenkabel an das Steuergerät an.
3. Wässern Sie beide Universalelektroden, so dass sich diese komplett vollsaugen können.
4. Legen Sie nun die beiden Körperelektroden am Körper an und fixieren Sie diese mit den flexiblen Gurtbändern. Reduzieren Sie die Länge der Gurtbänder nur soweit, dass die Elektroden nicht verrutschen. (Zu stramme Gurtbänder können zu einem inhomogenen Stromeintrag führen.)
5. Verbinden Sie nun die beiden Universalelektroden mit den Elektrodenkabeln. Sobald die zweite Elektrode angeschlossen ist, ist der Stromkreis geschlossen und die Therapie beginnt automatisch.

Tipps:

- Nutzen Sie warmes Leitungswasser. Das ist auf der Haut deutlich angenehmer.
- Die Elektroden sollten möglichst gleichmäßig anliegen, um einen großflächigen homogenen Stromeintrag zu ermöglichen. Die nassen, schweren Elektroden legen sich am besten in waagerechter Position auf Haut. Nehmen die während der Therapie eine liegende Position ein, so dass die Elektroden oben liegen.
- Beginnen Sie die Therapie sehr zeitnah, nachdem Sie die nasse Textilelektrode angelegt hat. Je nasser die Elektrode ist, desto besser ist deren Leitfähigkeit und somit Stromverteilung auf die Haut.
- Decken Sie mit einem Handtuch angrenzende Körperstellen ab, um ggf. austretendes Wasser aufzufangen.



11 Therapiedurchführung

Die Therapiedurchführung mit einer Textilelektrode gleicht grundsätzlich der bei den Händen, Füßen und Achseln. Da die betreffende Körperstelle bzw. Haut möglicherweise empfindlicher gegenüber dem Strom reagiert, sind gerade zu Anfang der Therapie besondere Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen einzuhalten.

Führen Sie keine Therapie im Gesicht nach einer Rasur durch. Der Strom dringt dann vermehrt durch kleine Hautdefekte und kann lokal zu ungewohnten Schmerzempfindungen führen.

Entfernen Sie vor der Behandlung jegliche Kosmetika und fetthaltige Pflegeprodukte. Am besten waschen Sie die entsprechenden Hautareale vor der Behandlung mit normaler Seife und Wasser, so dass hauteigenes Fett und Talg entfernt werden. Geringe Fettschichten können lokal zu deutlich höheren Übergangswiderständen führen, so dass der Stromfluss in diesen Bereichen deutlich gehemmt ist.

Benutzen Sie keine Cremeseife.

Die Leitungswasser-Iontophorese führt bei häufiger Anwendung gerade in der Initialphase zu trockener Haut. Behandeln Sie daher unmittelbar nach der Therapie Ihre Haut mit einem geeigneten Pflegeprodukt.

11.1 Einstellungen am Gerät

Therapiezeit [min:sec]

Beginnen Sie in der ersten Therapiesitzung mit 2 Minuten, um mögliche unerwünschte Hautreaktionen frühzeitig erkennen zu können. Nehmen Sie die Textilelektrode hierzu ab. Eine Rötung der Haut ist aufgrund der verbesserten Durchblutung normal, sollte aber innerhalb von 1 bis 2



Stunden wieder abklingen. Verlängern Sie die Therapiezeit erst dann schrittweise um 5 Minuten und kontrollieren Sie die Haut jeweils. Treten nach den ersten 12 Minuten (2 + 5 + 5 min) neben einer normalen Hautrötung keine weiteren Hautveränderungen auf, kann die Therapiezeit in der nächsten Therapiesitzung auf die maximale Dauer von 15 Minuten erhöht werden.

Im Fall von Hautveränderungen lassen Sie diese komplett abklingen, bevor Sie die Therapie mit einer geringeren Stromstärke wieder beginnen.

Therapiestrom [mA]

Stellen bei der allerersten Anwendung die Stromstärke auf 1 mA ein, bevor Sie die tropfnasse Textilelektrode anlegen und das Gerät nach dem Schließen des Stromkreises mit den Händen oder Füßen automatisch startet. Erhöhen Sie dann im Betrieb schrittweise die Stromstärke soweit, dass es weder unangenehm kribbelt oder gar schmerzt.

Das Stromempfinden ist individuell sehr unterschiedlich und verändert sich i.d.R. auch im Laufe der Therapie (Gewöhnungseffekt). Grundsätzlich empfehlen wir, Stromstärken oberhalb von **10 mA bei Gleichstrom bzw. 15 mA bei Pulsstrom nur nach entsprechender Therapieerfahrung (mind. 10 Sitzungen)** zu wählen.

Stromform [PS/GS]

Aufgrund der besseren Wirksamkeit ist gerade zu Beginn der Therapie der Gleichstrom zu bevorzugen. Sofern bereits bei kleinen Stromstärken (wenige mA) ein Schmerzempfinden eintritt oder die Haut überempfindlich reagiert, sollte in jedem Fall der Pulsstrom gewählt werden.

Auch im Rahmen der späteren Erhaltungstherapie kann der Pulsstrom eine sinnvolle Alternative zum Gleichstrom darstellen.

Stromrichtung [E1/E2]

Ein Wechsel der Stromrichtung wie bei der parallelen Behandlung zweier Gliedmaßen (Hände, Füße, Achseln) ist im Fall einer Textilbehandlung nicht sinnvoll. Es wird empfohlen, die Stromrichtung so einzustellen, dass an der Textilelektrode eine höhere Wirkung erzielt wird als an der Gegenelektrode. Hierzu ist folgende Einstellung bzw. Kabelanschluss notwendig:

E1 (Textilelektrode) >> E2 (Hände oder Füße)

Die Stromrichtung kann aber auch geändert werden, um ggf. das Stromempfinden zu variieren oder aber auch um im Fall der Gesichts- und Stirnelektrode den typischen metallischen Geschmack im Mund zu minimieren, der entsteht, sobald ein Strom fließt. Der metallische Geschmack ist erfahrungsgemäß nicht abhängig von Zahnfüllungen o.ä. sondern vornehmlich von der Stromrichtung.

11.2 Therapiedurchführung

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

Wichtiger Hinweis: Zu Beginn der Therapiesitzung schalten Sie **als erstes immer das Steuergerät ein** und erst danach legen Sie die Textilelektrode an bzw. die Hände bzw. Füße in die Wanne.

Am Ende und zur Unterbrechung (Pause) der Therapie legen Sie zuerst die Textilelektrode(n) ab bzw. die Hände/Füße aus der Wanne, ziehen dann die Elektrodenkabel von den Elektroden und **als letzten Schritt schalten Sie das Steuergerät aus.**

11.3 Therapiephasen

Ergänzend zur Initial- und Erhaltungsphase (siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets) sollten Sie bei der Anwendung der Textilelektroden eine dritte kurze Erprobungsphase vorweg durchführen, um frühzeitig ungewünschte Nebenwirkungen und Risiken erkennen können. Die ersten Anwendungen sollten daher mit kürzeren Zeiten (2, 5 und nachfolgend 10 Minuten) und geringeren Strömen (2, 4 und 6 mA) durchgeführt werden. Erst dann steigern Sie schrittweise im Rahmen der sog. Initialphase die Therapiedauer und ggf. den Therapiestrom, um den gewünschten therapeutischen Effekt erzielen zu können.

Ermitteln Sie dann „Ihren Strom“ an der entsprechenden Körperstelle (Gesicht, Stirn, Nacken etc.), der zwar spürbar, aber immer noch komfortabel und nicht als unangenehm empfunden wird.

Analog zu den anderen Körperstellen besteht die Therapie mit einer Textilelektrode im weiteren Verlauf aus einer Initial- und eine Erhaltungsphase. Die jeweilige Dauer und Häufigkeit ist der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Tipp:

Führen Sie die Therapie am besten im frühen Abend durch. Erstens kann sich die Haut nach der morgendlichen Rasur relativ lange erholen. Zweitens sind Hautrötungen, die aufgrund der erhöhten Durchblutung entstehen und relativ schnell wieder abklingen, am Abend besser zu tolerieren.

12 Trocknung und Reinigung

Nach der Behandlung legen Sie die Textilelektrode in ein trockenes Handtuch und drücken beides zusammen, so dass das Handtuch die Feuchtigkeit der Maske aufnehmen kann. Vermeiden Sie in jedem Fall ein kräftiges Wringen der Textilelektrode, da diese ansonsten Schaden nehmen kann.

Legen Sie die (noch) nasse Textilelektrode an einem warmen, trockenen Platz, damit diese schnell trocknen kann. Während der Trocknungsphase schrumpft die Textilelektrode und wird steif. Verformen Sie die trockene, steife Textilelektrode nicht unnötig, da diese ansonsten einreißen kann. Sobald die Textilelektrode wieder mit Wasser in Kontakt kommt, wird diese weich und flexibel.

Die Textilelektroden sind mit der Hand oder auch mit der Maschinen (Wäschenetz benutzen) bei 30°C zu waschen. Anschließend dürfen die Textilelektroden auf keinen Fall geschleudert, sondern nur nass zum Trocknen aufgehängt werden. Aufgrund der textilen Struktur der Textilelektroden sollte das Waschen nur bei Bedarf erfolgen, um die Lebensdauer der Textilelektroden nicht unnötig zu verkürzen.

13 Transport und Lagerung

Die Textilelektroden sind immer nur trocken zu lagern. Sobald die Textilelektroden getrocknet ist, sollte diese nicht mehr verformt werden, da diese ansonsten einreißen kann.

Setzen Sie die Textilelektroden nicht unmittelbarem Sonnenlicht aus.

14 Fehler-Checkliste

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

15 Nutz- und Lebensdauer

Die Lebensdauer der Textilelektroden ist aufgrund der textilen Struktur bei normaler Anwendung auf 12 Monate festgelegt.

16 Wartung und Reparatur

(keine Wartung und Reparatur)

17 Gewährleistung

Die Saalio® Textilelektroden zählen ebenso wie die Schwammtaschen und Schaumeinlagen zu den Verschleißteilen und unterliegen einer Gewährleistung von 1 Jahr. Sollten Material- oder Herstellungsfehler vor dem erstmaligen Gebrauch festgestellt werden, so nehmen Sie bitte unter den in der Gebrauchsanweisung genannten Kontaktdaten Verbindung mit uns auf.

18 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

19 Elektromagnetische Verträglichkeit

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

20 Technische Daten

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

21 Entsorgungshinweise

Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten

Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Führen Sie das Gerät zur Entsorgung dem Elektronik/Elektrogeräte Müll zu oder wenden Sie sich an den Hersteller.

22 Hersteller Kontaktdaten



Saalmann medical GmbH & CO KG
Südbahnstraße 34
D-32547 Bad Oeynhausen
Mail info@saalmann-medical.de
Tel 05731 / 25450-0
Fax 05731 / 25450-11