

Gebrauchsanweisung

Saallo® Gesichtselektrode

Art. Nr. 07-01-028-01 Saallo DE



Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in Saalman® Therapiegeräte.

Die Saallo® Gesichtselektrode ist kein eigenständiges Medizinprodukt, sondern eine Zubehör-Elektrode folgender Saallo-Sets und darf ausschließlich nur mit diesen angewandt werden:

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

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

Bitte lesen Sie sich beide Gebrauchsanweisungen aufmerksam durch!

Inhalt

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

1 Lieferumfang

Saalio® Gesichtselektrode Art. Nr. 07-01-028-01

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® Wannenset 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 der Saalio® Gesichtselektrode ist zur Behandlung der fokalen Hyperhidrose im Gesicht 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) im Gesicht.

8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Es kann unter der Therapie zu leichten Missempfindungen (Kribbeln oder Brennen) und nach der Behandlung zu kurzfristigen Hautirritationen (Rötung) kommen. Ergänzend zu den Ausführungen in der Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets sind folgende Kontraindikation und Nebenwirkung bei der Anwendung der Gesichtselektrode zu nennen:



Die Iontophorese darf auf **keinen Fall** angewendet werden bei:

- Metallische Implantate und sonstige leitfähige Gegenstände im bzw. am Kopf (z.B. Zahnimplantat, Inlays, Zahnspangen, Piercings)
- Neurologische Erkrankungen im Kopf- Halsbereich Anwender/innen mit einem Herzschrittmacher
- Krankhafte Veränderungen der Gesichtshaut



Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- (keine zusätzlichen Nebenwirkungen)

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

Während die Gesichtselektrode 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 Gesichtselektrode. Schließen Sie Elektrode an das Steuergerät an.

3. Füllen Sie auch die andere Wanne ebenfalls Leitungswasser. In diese Wanne legen Sie dann die Gesichtselektrode, damit sich diese komplett vollsaugen kann. Die Gesichtselektrode wird nun ebenfalls ans Steuergerät angeschlossen.



Tipp:

Nutzen Sie warmes Leitungswasser. Das ist im Gesicht 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 direkt vor Ihrem Körper, so dass sich die Wanne unter Ihrem Gesicht befindet. Somit kann das Wasser, welches während der Behandlung ggf. aus der Gesichtselektrode tropft, direkt in der Wanne aufgenommen werden.

- 4.2 Falls Sie die Füße als Gegenelektrode nutzen möchten, platzieren Sie die vorbereitete Wanne (mit Wannenelektrode und Schaumeinlage vor Ihnen auf dem Boden. Nehmen sie nun die zweite Wanne, in der Sie die Gesichtselektrode wässern, und stellen sie diese direkt vor Ihrem Körper auf den Tisch. So kann in der

Anwendung tropfendes Wasser aus der Gesichtselektrode direkt durch die Wanne aufgefangen werden.

5. Legen Sie ein Handtuch um den Hals- und Brustbereich, um ggf. austretendes Wasser aufzufangen.
6. Nehmen Sie nun die Gesichtselektrode aus dem Wasser, wringen Sie diese nur soweit aus, dass kaum noch Wasser aus der Gesichtselektrode tropft und legen Sie nun die Gesichtselektrode folgendermaßen an:
7. Im ersten Schritt fixieren Sie die Gesichtselektrode mit dem oberen Gurt im Stirnbereich. So kann die Gesichtselektrode nicht mehr herunterfallen. Im zweiten Schritt legen Sie den Nackengurt an, so dass die Gesichtselektrode im Bereich der Oberlippe und des Kinns vollflächig anliegt.



Fixieren Sie die Gesichtselektrode mit Hilfe der Gurte immer nur mit so wenig Kraft wie möglich, damit das Schwammtuch möglichst viel Wasser hält und eine möglichst gleichmäßige Stromdichte erzielt wird. Dabei sollte die Gesichtselektrode möglichst gleichmäßig anliegen, insbesondere in den Bereichen, an denen Sie besonders schwitzen.

In Abhängigkeit von der individuellen Gesichtsanatomie wird der Nasenbereich der Maske mit der Hand an die Nasenkontur angedrückt. Sofern die Nase nicht zu groß ist und das Vlies der Elektrode nass genug ist, bleibt die Elektrodenfläche nach rd. 30 Sekunden auf der Nasenkontur kleben.

Tipps:

- Nutzen Sie die Füße als Gegenelektrode. Dann haben Sie beide Hände frei, um die Stromstärke zu ändern, die Gesichtselektrode zu korrigieren oder den Nasenbereich anzudrücken.
- Nutzen Sie einen Spiegel, um den Sitz der Gesichtselektrode 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 Gesichtselektrode angelegt hat. Je nasser die Elektrode ist, desto besser ist deren Leitfähigkeit und somit Stromverteilung auf die Haut.
- Das Andrücken an die Nasenkontur lässt sich gut zu Beginn der laufenden Therapie bewerkstelligen. Nehmen sie dazu ggf. eine Hand aus der Wanne (Gegenelektrode).

11 Therapiedurchführung

Die Therapiedurchführung mit der Gesichtselektrode gleicht grundsätzlich der bei den Händen, Füßen und Achseln. Da das Gesicht bzw. die Gesichtshaut aber möglicherweise empfindlicher gegenüber dem Stromempfinden und einer Austrocknung 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 Ihr Gesicht und die Stirn 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, 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.

1.1 Einstellungen am Gerät

Therapiezeit [min:sec]

Beginnen Sie im ersten Schritt mit 2 Minuten, um mögliche unerwünschte Hautreaktionen frühzeitig erkennen zu können. Nehmen Sie die Gesichtselektrode 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 auf 5 bzw. 10 Minuten. Im weiteren Verlauf kann die Therapiezeit auf die maximale Dauer von 15 Minuten erhöht werden.

Therapiestrom [mA]

Stellen bei der allerersten Anwendung die Stromstärke auf 1 mA ein, bevor Sie die tropfnasse Gesichtselektrode anlegen und das Gerät automatisch startet. Erhöhen Sie dann im Betrieb schrittweise die Stromstärke soweit, dass es weder unangenehm kribbelt oder gar schmerzt. **Als maximale Stromstärke empfehlen wir 10 mA bei Gleichstrom bzw. 20 mA bei Pulsstrom.**

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 bei der Gesichtsbehandlung nicht notwendig. Es wird empfohlen, die Stromrichtung so einzustellen, dass an der Gesichtselektrode eine höhere Wirkung erzielt wird als an der Gegenelektrode. Hierzu ist folgende Einstellung bzw. Kabelanschluss notwendig:

E1 (Gesicht) >> E2 (Hände oder Füße)

Die Stromrichtung kann aber auch geändert werden, um ggf. das Stromempfinden zu variieren oder aber auch 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 Gesichtsmaske an bzw. die Hände bzw. Füße in die Wanne. Am Ende der Therapie legen Sie zuerst die Gesichtsmaske ab bzw. die Hände/Füße aus der Wanne 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 im Gesicht 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“ im Gesicht, der zwar spürbar, aber immer noch komfortabel und nicht als unangenehm empfunden wird.

Analog zu den anderen Körperstellen besteht die Therapie für das Gesicht 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 Nutz- und Lebensdauer

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

13 Trocknung und Reinigung

Nach der Behandlung legen Sie die Gesichtselektrode 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 Gesichtselektrode, da diese ansonsten Schaden nehmen kann.

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

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

14 Wartung und Reparatur

(keine Wartung und Reparatur)

15 Transport und Lagerung

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

Setzen Sie die Gesichtselektrode nicht unmittelbarem Sonnenlicht aus.

16 Gewährleistung

Die Saalio® Gesichtselektrode zählt ebenso wie die Schwammtaschen und Schaumeinlagen zu den Verschleißteilen und ist von Gewährleistungsansprüchen ausgeschlossen. 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.

17 Fehler-Checkliste

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

18 Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

19 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

20 Elektromagnetische Verträglichkeit

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

21 Technische Daten

(siehe Gebrauchsanweisung der Saalio® Sets)

22 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.

23 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