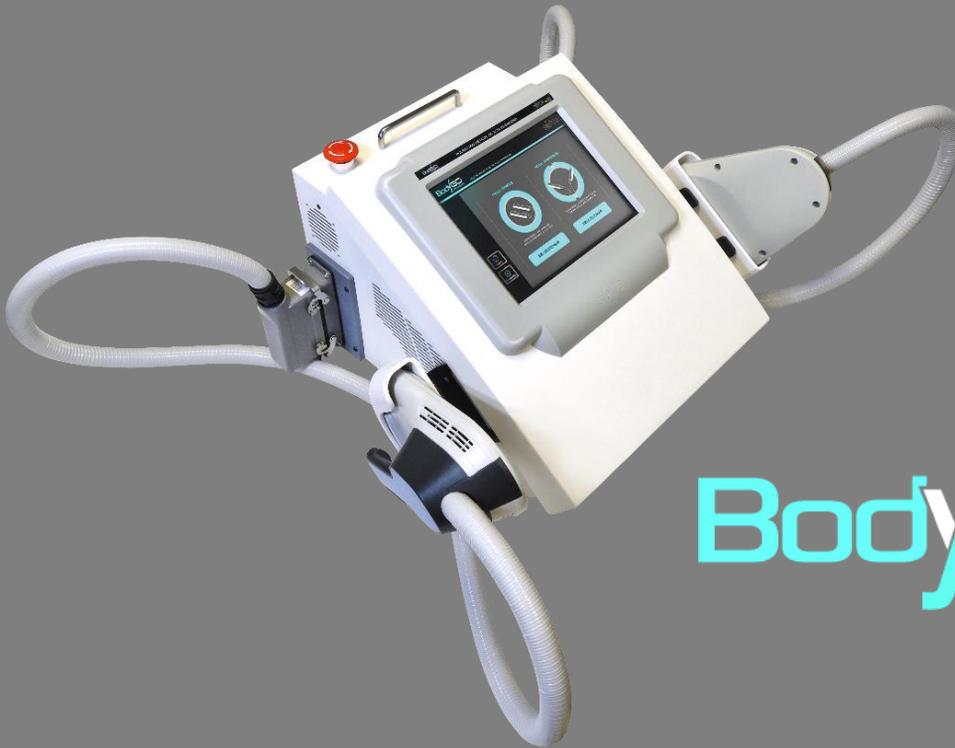


MANUAL DEL USUARIO Y GUÍA DE APLICACIÓN ESTIMULADOR MAGNÉTICO

Portable I Dos aplicadores simultáneos



BodyGO
Perform



MUY IMPORTANTE

Este equipo es intrínsecamente seguro para paciente y operador siempre y cuando se respeten las instrucciones de uso y se tengan en cuenta las precauciones y advertencias. Para ello es imprescindible la lectura y comprensión del presente documento.

¿Dudas y consultas?
academia@sveltia.com

Nos interesa tu experiencia de usuario con tu nuevo equipo y tus opiniones e ideas para su mejora.

Tus comentarios son bienvenidos para nosotros, y los utilizaremos en la medida de lo posible para mejorar continuamente nuestro producto.

CONTENIDO

1. SEGURIDAD

- 1.1 SÍMBOLOS NORMALIZADOS UTILIZADOS
- 1.2 SEGURIDAD ES LO PRIMERO

2. INFORMACIÓN BÁSICA

- 2.1 FINALIDAD DE USO
- 2.2 PERFIL DE USUARIO OPERADOR
- 2.3 ENTORNO DE OPERACIÓN
- 2.4 PERFIL DE PACIENTE
- 2.5 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO
- 2.6 CONTENIDO Y ACCESORIOS
- 2.7 CONTRAINDICACIONES
- 2.8 EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

3. CONEXIONES

- 3.1 CONEXIÓN DEL APLICADOR AL EQUIPO
- 3.2 ICONOS Y SIMBOLOS DE FUNCIONAMIENTO
- 3.3 CONEXIÓN DEL EQUIPO A LA LÍNEA

4. USO INDICADO

- 4.1 MECANISMO DE ACCIÓN
- 4.2 ACCIÓN TERAPÉUTICA

5. FUNCIONAMIENTO

- 5.1 MODO SIMPLE
- 5.2 MODO AVANZADO
- 5.3 CONSIDERACIONES DE USO
- 5.4 TEMPERATURA DE LOS APLICADORES
- 5.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

6. INSTALACIÓN

7. CÓMO DESECHAR LA UNIDAD

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 9.1. MEDIDAS Y PESO
- 9.2. ESPECIFICACIONES

9. INFORMACIÓN GENERAL

- 10.1 ETIQUETA DE IDENTIFICACION DEL DISPOSITIVO
- 10.2 DATOS DEL FABRICANTE / PRODUCTO

DUDAS Y PREGUNTAS:

Nuestro Departamento de Capacitación está disponible para responder preguntas, aclarar detalles de funcionamiento y cualquier otro tema. Siéntase libre de enviar un correo o llamarnos:

academia@sveltia.com | capacitación@sveltia.com | Tel. +54 351 4751785

1. SEGURIDAD

1.1 SÍMBOLOS NORMALIZADOS UTILIZADOS



Señal de advertencia general



Tipo de accesorio BF (cuerpo flotante)



Advertencia, campo magnético



Siga el manual de usuario



Está prohibido el acceso a una persona con marcapasos.



No empujar



Recolección separada de equipos eléctricos y electrónicos.



Productor



Fecha de manufactura



Fusible



Dispositivo de clase de protección II



¡Atención!



Voltaje peligroso



Conector sensible a descargas electrostáticas

SN

Número de serie

LOT

Código de lote

REF

Número de catálogo

1. SEGURIDAD

1.2 SEGURIDAD ES LO PRIMERO



1.2.1. BodyGo solo puede ser operado por personal calificado que esté capacitado en los principios de operación segura, la forma de operación y mantenimiento del equipo.*

1.2.2. El dispositivo no debe ser utilizado por mujeres embarazadas. Si la paciente y/o operadora no están seguras, preventivamente no realizar el tratamiento.



1.2.3. Está estrictamente prohibido colocar materiales ferromagnéticos o metálicos, tarjetas de crédito o débito, unidades flash USB, dispositivos electrónicos teléfonos celulares, tablets, relojes, PC y otros aplicadores o accesorios cerca (menos de 1 m) de un aplicador encendido



1.2.4. La terapia no debe usarse en pacientes con marcapasos. Tampoco puede haber personas con marcapasos cerca del equipo durante el funcionamiento.



1.2.5. La terapia no debe usarse en pacientes con prótesis metálicas como los que habitualmente se usan en cirugía traumatológica. Tampoco debe usarse en pacientes con endoprótesis vasculares con partes metálicas (ej. stents, endografts, shunts) ya que existe riesgo de vida.



1.2.6. Si el paciente informa una lesión muscular o ligamentaria no resuelta en la zona a tratar consulte previamente con su médico.



1.2.7. El/La paciente debe quitarse todo objeto metálico antes de efectuar la aplicación. Esto incluye anillos, aros, piercings, hebillas, zapatos, etc. En caso de implantes o prótesis dentales metálicas, la aplicación solo puede hacerse de la cintura para abajo, teniendo especial cuidado de activar el equipo solo cuando al aplicador esté sujeto en su sitio y retirar cuando haya terminado la sesión.



1.2.8. Si se advierten roturas, fisuras o cables expuestos tanto en el aplicador como el equipo, el mismo no debe utilizarse. Debe desconectarse de la corriente y esperar por lo menos dos horas para manipularlo. Nunca reparar con cinta aisladora o similar.

Existe riesgo de choque eléctrico aún con el equipo desconectado de la línea



1.2.9. Solo personal autorizado por Sveltia puede desarmar y reparar el equipo. Está estrictamente prohibido modificar, reparar o cambiar partes por personas ajenas a la empresa.



1.2.10. Tanto la unidad BodyGo como el aplicador BodyGo son refrigerados mediante aire forzado. Un calentamiento moderado del aplicador (hasta unos 40 °C) es normal, pero si esta temperatura es excedida, el equipo dispone de sensor térmico que automáticamente disminuye la potencia de salida hasta que se restablezca la temperatura normal, evitando posibles molestias al paciente. Por lo tanto, es imprescindible mantener libre de obstrucciones todas las rejillas de ventilación.



1.2.11. Se recomienda especialmente dar potencia al aplicador después de colocarlo en la posición de trabajo sobre la zona. Evitar tapar los aplicadores con toallas o similar.



1.12 En aplicaciones donde se utiliza un solo aplicador, se recomienda dejar el no utilizado colocado en su porta aplicador, y no aumentar la potencia de este. No obstante, si por error se intenta activar el aplicador que no se está utilizando, el equipo cuenta con un sistema automático de desconexión.



1.2.13. Botón de STOP – Emergencia

Oprimir para desconexión inmediata del equipo. Para desbloquear, gire hacia la derecha.

2. INFORMACIÓN BÁSICA

2.1 FINALIDAD DE USO

El sistema BodyGo Perform (en adelante “el dispositivo”) es un equipo portable de terapia no invasiva, provisto de dos aplicadores. El mismo crea un campo electromagnético que interactúa con los tejidos del cuerpo, afectando más el tejido muscular y nervioso. La interacción da como resultado la contracción muscular, la despolarización de las células neuronales y la afectación de la circulación sanguínea.

2.2 PERFIL DE USUARIO OPERADOR:

El dispositivo solo puede ser operado por personal calificado que haya sido instruido y capacitado en los principios de operación segura del dispositivo, el método de operación y mantenimiento del mismo.

BodyGo Perform no debe ser operado por mujeres embarazadas.

2.3 ENTORNO OPERATIVO

El dispositivo está diseñado para uso profesional únicamente. No está diseñado para uso en exteriores y no debe utilizarse en un entorno donde exista riesgo de explosión, entrada de agua o en un ambiente extremadamente polvoriento o húmedo. La temperatura ambiente no debe superar los 25 °C. El lugar debe disponer de toma de línea de tensión y frecuencia correcta, y disponer de una conexión de tierra adecuada. *Verifique que la tensión y corriente del país se corresponde con el marcado en el dispositivo.*

2.4 PERFIL DEL PACIENTE

El paciente no debe mostrar ningún signo de las condiciones definidas en la sección 2.7. (Contraindicaciones)

Solamente el Profesional puede determinar mediante examen y por su historia clínica si el paciente es adecuado para recibir la terapia.

2.4.1 No deben tratarse pacientes menores de 13 años

2.5 DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

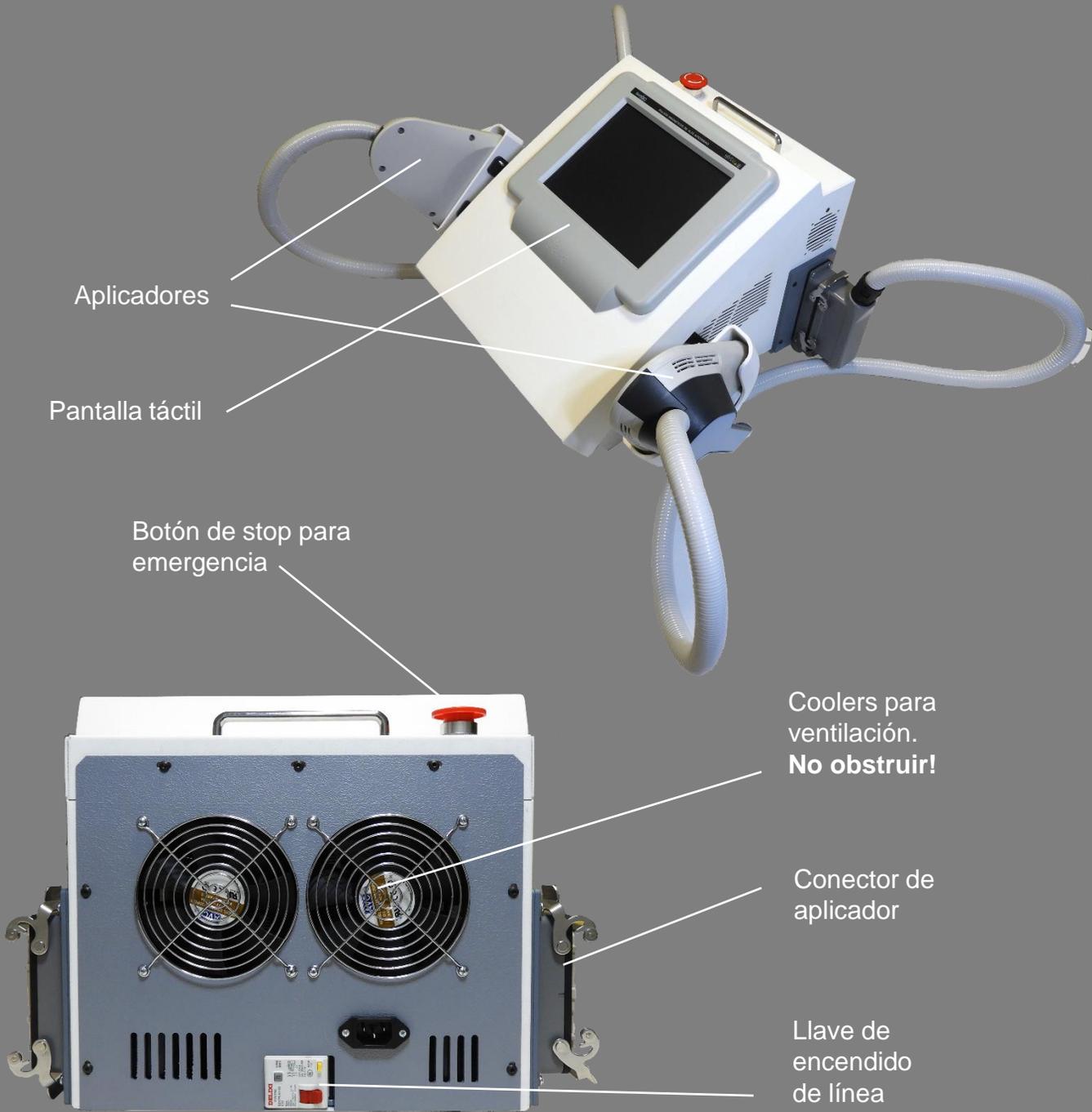
Los parámetros de la terapia se pueden configurar fácilmente usando los controles en la pantalla y el dispositivo. La terapia se puede iniciar seleccionando de una lista de protocolos (programas) preestablecidos o configurando manualmente los parámetros. Durante la terapia, se muestra información sobre el tipo de aplicación, el tiempo restante y los principales parámetros de la terapia. Los aplicadores se pueden aplicar a través de la ropa.

Una vez transcurrido el tiempo prefijado, la terapia se detiene automáticamente.

Es posible realizar el tratamiento con uno o dos aplicadores simultáneamente.

El dispositivo es portable y posee dos aplicadores de uso simultaneo.

2.5 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



2.6 CONTENIDOS Y ACCESORIOS

<p>Equipo</p>	
<p>2 bandas de sujeción para cabezales</p>	
<p>2 cabezales</p>	



2.7 CONTRAINDICACIONES

- Marcapasos implantado
- Desfibrilador implantado
- Implantes electrónicos
- Insuficiencia pulmonar
- Implantes metálicos
- Dispensadores de medicamentos
- Condiciones de sangrado
- Tratamiento anticoagulante
- Aplicación sobre el corazón
- Enfermedad cardíaca
- Cáncer
- Fiebre
- Embarazo

2.8 EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Los efectos secundarios o adversos que pueden presentarse son los mismos que se observan en la ejercitación muscular intensa. Por lo general son temporales y no implican la interrupción del tratamiento.

- Dolor muscular temporal
- Calambres musculares temporales
- Dolor temporal de articulaciones o tendones
- Eritema local temporal o enrojecimiento de la piel

3. CONEXIONES

3.1 CONEXIÓN DEL APLICADOR AL EQUIPO



Inserte la ficha respetando la posición de los contactos. Luego ajuste las fijaciones de seguridad. No fuerce ni utilice herramientas.



No conecte ni desconecte el aplicador con el equipo encendido.



Conector correcto.

3.2 ICONOS Y SÍMBOLOS DE FUNCIONAMIENTO



Indica que hay una condición excepcional en el funcionamiento de un aplicador.



Indica que hay un problema en el sensor de temperatura del aplicador. Debe ponerse en contacto con CORMEDIC S.A.



El aplicador está desconectado del enchufe o está mal enchufado.



No se reconoce el aplicador enchufado. El aplicador debe ser el original del equipo. Con el equipo apagado pruebe desenchufar y volver a enchufar el aplicador, si al encenderlo la condición no desaparece debe ponerse en contacto con CORMEDIC S.A.



El aplicador superó la temperatura máxima de funcionamiento y fue pausado. Espere hasta que este aviso desaparezca para volver a reiniciar la sesión, si el aviso se repite periódicamente puede indicar falta de mantenimiento en el aplicador.



Indica que hay una condición excepcional en el funcionamiento de un aplicador.



El aplicador se activó estando en un porta aplicador y para evitar daños al aplicador y/o al equipo se lo desactivó automáticamente. Antes de activar y dar potencia a un aplicador debe retirarlo del porta aplicador.

3.2 CONEXIÓN DEL EQUIPO A LA LÍNEA



Verifique que la tensión y frecuencia de su unidad corresponden con la del país en que va a ser utilizado. Puede chequear esta información en la etiqueta de identificación.



Verifique la ficha de conexión a la línea corresponda con la normalizada del país.



No corte ni prolongue el cable original, ni reemplace la ficha.



Aquí se inserta el cable de alimentación 220 V.

Botón de encendido del equipo.

4. USO INDICADO PARA APLICACIONES EN TRATAMIENTOS ESTÉTICOS

4.1 MECANISMO DE ACCIÓN

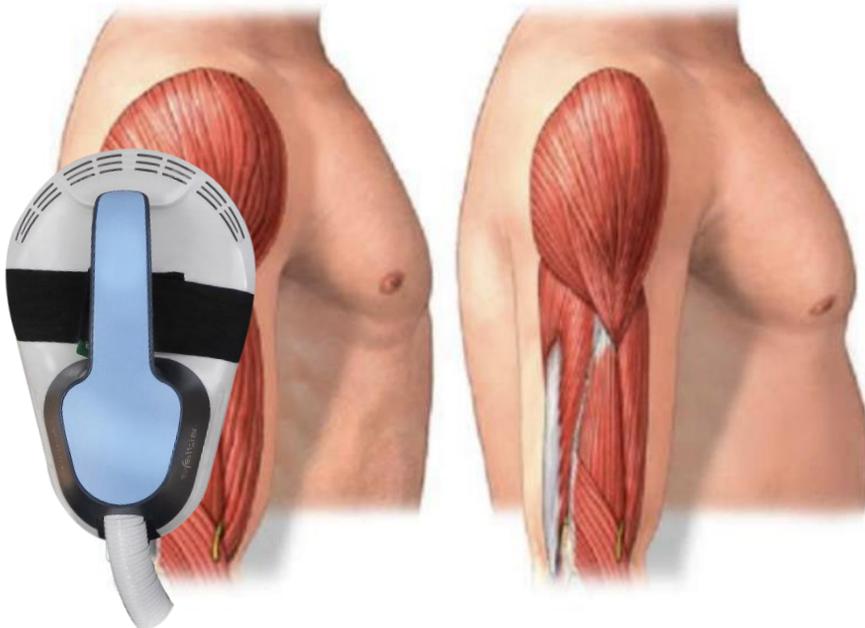
La bobina de Tesla, situada en el interior del aplicador, produce un campo magnético intenso y pulsante que acciona directamente sobre los tejidos del cuerpo, afectando más el tejido muscular y nervioso. El resultado de la interacción es la contracción muscular, la despolarización de las células neuronales y la circulación incrementada.

Es importante señalar que el procedimiento es prácticamente indoloro, debido a que las terminaciones nerviosas que se encuentran en la piel son insensibles a la acción de campos magnéticos. Por este motivo es posible aplicar campos intensos sin producir molestias, lo que permite reclutar un gran número de fibras musculares, obteniendo un efecto muy superior al logrado mediante la ejercitación natural.

4.2 ACCIÓN TERAPÉUTICA



- Fortalecimiento muscular
- Aumento de la masa muscular
- Mejora irrigación sanguínea
- Tonificación
- Reducción de grasa



5. FUNCIONAMIENTO



Modo Simple

En esta modalidad de trabajo, el Terapeuta hace uso de los programas pre-establecidos que vienen almacenados en la memoria del dispositivo. No es necesario la introducción de ningún valor numérico para los distintos parámetros.

Solo deben seleccionarse en la pantalla: zona del cuerpo, objetivo y nivel de entrenamiento deseado. También se fija el tiempo de sesión.

Zona	Glúteos	Piernas	Abdomen	Brazos	Dorsal
Objetivo	Musculación	Adiposidad	Combinado	Tonificación	
Nivel de Entrenamiento	Inicial	Moderado	Normal		

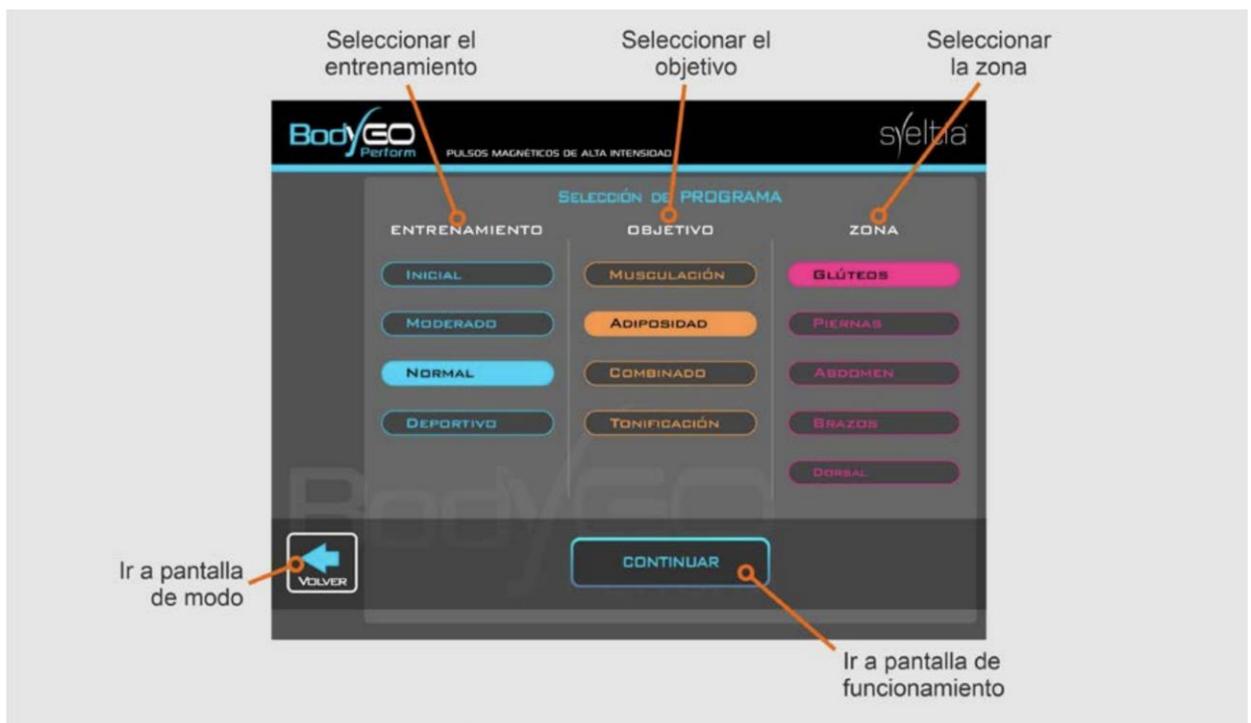
Modo Avanzado

Se deben ingresar los valores de ráfaga (tiempo que el músculo permanece contraído, pausa o relajación y frecuencia de repetición de pulsos). También se fija el tiempo de tratamiento o sesión

5.1 MODO SIMPLE – POR PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

Si se selecciona **modo simple**, observamos la pantalla siguiente donde podemos seleccionar el programa de acuerdo a los criterios deseados.

- Tipo de Entrenamiento
- Objetivo del tratamiento
- Zona Corporal



En la figura vemos que está seleccionado un programa de Entrenamiento Normal, para eliminar adiposidad en glúteos. A continuación vamos a la pantalla de funcionamiento (tecla “continuar”)

PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO MODO SIMPLE



Observaciones

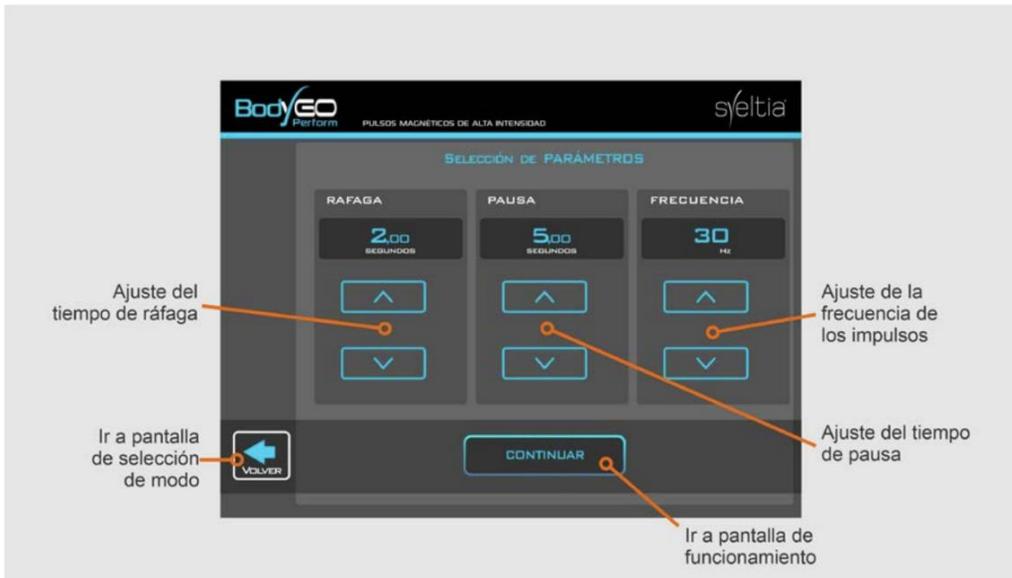
Los dos aplicadores se inician simultáneamente. Asimismo se pausan o detienen al mismo tiempo.

La potencia (inducción magnética) se regula independientemente para cada aplicador. Esto hace posible utilizar un solo aplicador en ciertas aplicaciones, como veremos a continuación.

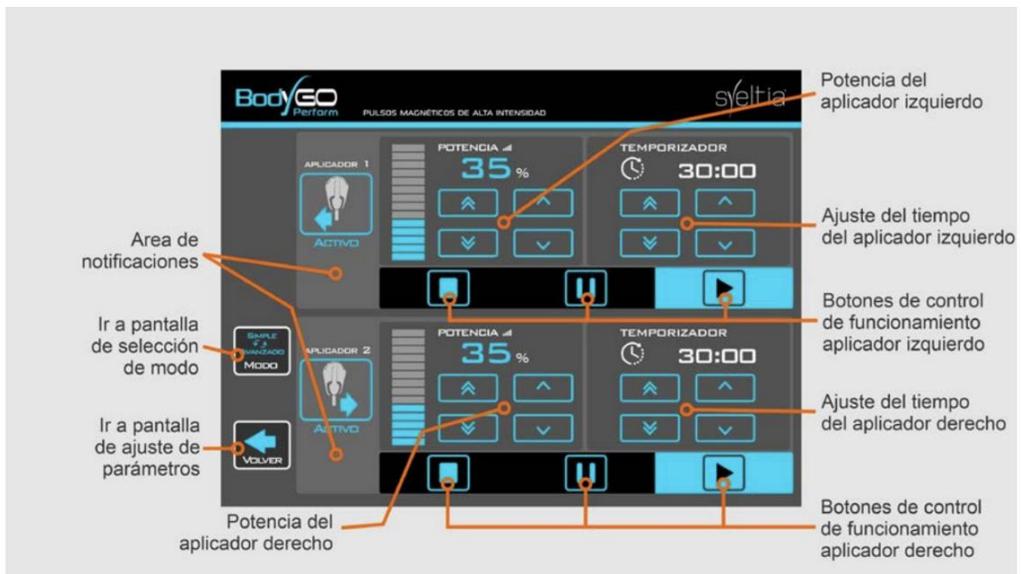
El tiempo de tratamiento también afecta a ambos aplicadores a la vez.

5.2 MODO AVANZADO

En Modo Avanzado primero se ajustan los parámetros de Ráfaga, Pausa y Frecuencia (el mismo ajuste afecta a ambos aplicadores).



Al presionar CONTINUAR se pasa a la pantalla de funcionamiento que tiene la siguiente forma:



5.3 CONSIDERACIONES DE USO

- Los aplicadores deben colocarse sobre el paciente antes de activar el equipo y deben retirarse después de finalizada la aplicación.
- No retirar los aplicadores con el equipo activo.
- No es necesario ni conveniente el uso de geles, cremas o similares. El aplicador se coloca seco directamente sobre el paciente.
- El paciente puede permanecer con la ropa puesta, aunque el Terapeuta puede apreciar mejor la contracción si el aplicador está directo sobre la piel.
- Si el tratamiento se efectúa con los aplicadores en forma simultánea, por ejemplo ambos glúteos, se debe comenzar a aumentar la intensidad del canal izquierdo hasta lograr una contracción visible y palpable. Recién en ese momento se comienza a incrementar el canal derecho hasta lograr aproximadamente el mismo efecto.
- Generalmente la intensidad necesaria es levemente diferente en cada canal para lograr contracciones similares. Esto se debe a la colocación del aplicador, las diferencias naturales de los músculos y en especial a la cantidad de fibras reclutadas durante el pulso. Es normal y no perjudica el efecto terapéutico del tratamiento.

5.4 TEMPERATURA DE LOS APLICADORES

Los aplicadores toman temperatura durante la aplicación. Este incremento térmico es normal e inherente al tratamiento.

En funcionamiento normal, la temperatura de la parte aplicada al paciente no puede superar los 42°C. Este valor está fijado por normas internacionales por razones de seguridad.

El aplicador BodyGo Perform está provisto de un sensor de temperatura que corta la emisión magnética cuando el aplicador llega a la temperatura dicha de 42°C.

Aparece el siguiente mensaje:



El aplicador superó la temperatura máxima de funcionamiento y fue pausado. Espere hasta que este aviso desaparezca para volver a reiniciar la sesión, si el aviso se repite periódicamente puede indicar falta de mantenimiento en el aplicador.

Obsérvese que la sesión puede continuar cuando desaparece el mensaje, señal que la temperatura está dentro de los parámetros normales.

Si se nota que la temperatura llega muy rápidamente al valor de corte, tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las rejillas de aire del aplicador están parcialmente obstruidas, por ejemplo tapadas con una toalla o sábana.
- La temperatura ambiente es elevada, mayor a 24°C. Lo ideal son unos 20 /22 °C.
- El equipo ha estado funcionando mucho tiempo en alta potencia de salida (mayor al 70%) y en alta frecuencia (mayor a 20Hz).
- El aplicador necesita mantenimiento (requiere servicio técnico)



No sostenga el aplicador con la mano mientras esté emitiendo. Utilice siempre las bandas de sujeción provistas.

5.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Antes de cualquier operación apague el dispositivo

Los aplicadores y sus mangueras pueden limpiarse y desinfectarse con un paño suave humedecido en alcohol al 60% . Es conveniente realizar la limpieza en presencia del próximo paciente. Luego de utilizado, descartar el paño.

El equipo se puede limpiar de manera similar, tratando de no humedecer las zonas donde hay conectores. Para la pantalla es posible usar un líquido limpia-pantallas comercial.

6. INSTALACIÓN

- No se requiere ningún tipo de instalación eléctrica especial, pero ésta debe contar con la conexión a tierra correcta.
- El equipo debe ser colocado de tal modo que haya un espacio mínimo de 30 cm para la circulación de aire.
- Los aplicadores y sus mangueras no deben tomar contacto con partes metálicas durante el uso

7. COMO DESECHAR LA UNIDAD

Una vez superada la vida útil del dispositivo se presenta la necesidad de desecharlo y existen diversos procedimientos para realizar esta acción.

Dichos procedimientos tienen tres objetivos principales:

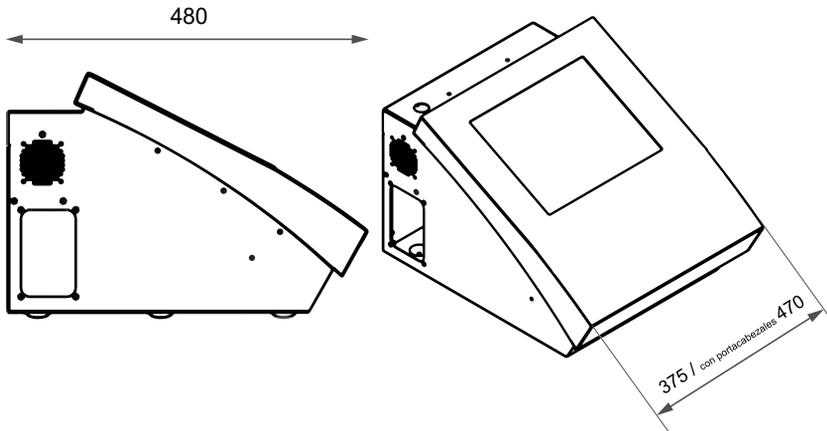
- Retirar del circuito equipamiento obsoleto que puede eventualmente producir daños al paciente.
- Evitar posibles contaminaciones ambientales
- Disminuir desechos no recuperables.



Cada país o zona por lo general posee sus propias regulaciones al respecto, por lo que se recomienda asesorarse con las Autoridades Sanitarias correspondientes.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8.1 MEDIDAS Y PESOS



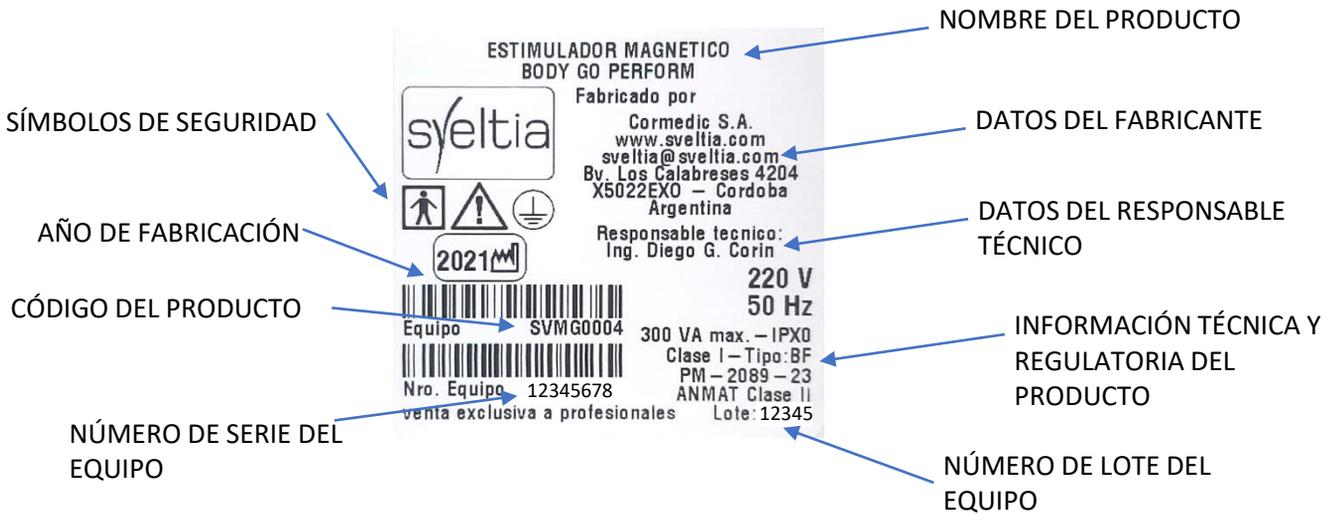
Peso Neto (sin embalaje)		
Equipo	1 unidad	20,3 Kg
Aplicador	2 unidades 2,450 Kg c/u	4,9 Kg
Total		25,2 Kg

8.2 ESPECIFICACIONES

Aplicador	Bobina de Tesla refrigerada por turbina de aire
Software	Sveltia
Pantalla de control principal	Color 10 pulgadas, táctil en colores
Condiciones ambientales	(10 a 40 °C; 30 a 75 %; 700 a 1060 hPa)
Grado de protección contra penetración de líquidos	IPX0
Condiciones de transporte y almacenamiento	(-40 a 70 °C; 10 a 90 % HR; 500 a 1060 hPa)
Consumo	1900 W
Consumo en stand by	34 VA
Alimentación	220 voltios. 50/60 Hertz
Vida Útil	5 años a partir de la fecha de fabricación
Medidas	136cmx 39cmx 44 cm (alto x largo x ancho, sin porta aplicadores).
Peso	47 Kg
Grado de protección eléctrica según IEC60601)	Clase I tipo BF

9. INFORMACIÓN GENERAL

9.1 ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO



9.2 DATOS DEL FABRICANTE / PRODUCTO

Sveltia Marca registrada de CorMedic S.A.

Bv. Los Calabreses 4204
Los Bulevares - Córdoba-
Argentina
Tel. +54-351-4751785

www.sveltia.com
sveltia@sveltia.com

D.T.: Ing. Diego Corin
REGISTRO ANMAT
PM-2089-23

Creemos que la información contenida en este manual será corregida en el momento de impresión, no obstante, CorMedic S.A. tiene el derecho de cambiar y modificar cualquier especificación sin anunciar o sin la obligación de poner al día las unidades existentes. CorMedic S.A. declina toda responsabilidad por eventuales daños producidos a pacientes, atribuibles a no respetar las normas de seguridad y esterilización.

