

dermo(ight

CRIOLIPÓLISIS

NIZA



syeltia

Índice

MANUAL DE INSTALACIÓN

¡Primero la seguridad!	3
Presentación del producto	4
Advertencias generales	5
Precauciones	6
Equipo y accesorios	7
Equipo	8
Cabezales de aplicación	9
Conexión de aplicadores	10 - 12

MANUAL DE USUARIO

Uso indicado	13 - 14
Advertencias y contraindicaciones	15
Pantallas del equipo	16 - 17
Programas	18
Mantenimiento general	19
Mantenimiento del sistema de refrigeración	20
Preguntas frecuentes	21
Especificaciones técnicas	22 - 23
Información sobre Sveltia	24

¡PRIMERO LA SEGURIDAD!



Es **obligación del usuario** de realizar una lectura e interpretación atenta de este manual antes de realizar su primer uso.

Llevar a cabo un procedimiento distinto al de aquí descripto puede ocasionar **riesgos irreversibles** tanto para el paciente como para el operador.

Dermolight Criolipólisis Niza debe ser utilizado exclusivamente por **personal profesional** capacitado para su uso. Si necesita ayuda para comprender de forma total o parcialmente el instructivo, no dude en contactarse con nosotros a: **consultas@sveltia.com**

Antes de comenzar a utilizar el equipo, **controle el conexionado** de los accesorios. Este equipo cuenta con una **conexión a tierra de protección**.

El fabricante no se hará responsable de cualquier daño causado por la **falta o mal uso de esta conexión**. Esto puede provocar deficiencia en la emisión. **No realice modificaciones** sobre el equipo sin autorización expresa del fabricante.

BOTÓN DE STOP - EMERGENCIA

Oprimir para desconexión inmediata del equipo. Para desbloquear, gire hacia la derecha como indican las flechas en el botón.

BOTÓN DE PAUSA

Se encuentra solamente en los aplicadores de vacío. Oprimir en caso de querer interrumpir el tratamiento momentáneamente. Los valores establecidos previamente se mantienen guardados.



PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Es un equipo para tratamientos de **criolipólisis** por efecto **vacuum-freeze** y su variante de **criolipólisis plana sin vacuum**.

Dispone de dos aplicadores de vacío y dos planos, los 4 desconectables, que proveen una temperatura adecuada para producir el proceso lipolítico por un mecanismo de apoptosis de las células grasas o adipocitos.

La unidad es controlada a través de su software especial Sveltia que permite configurar cada cabezal en forma independiente, manteniendo en todo momento las condiciones de seguridad. El equipo dispone de pantalla táctil principal de 10" y dos pantallas táctiles de 4,2", una en cada aplicador de vacío, para un control independiente de los mismos.



ADVERTENCIAS GENERALES



No utilizar accesorios o consumibles distintos a los provistos con el equipo.

En caso de necesitar reparación, el mismo debe ser reparado en la fábrica o en cualquiera de los **servicios técnicos autorizados por CorMedic S.A.**

El uso de accesorios o consumibles distintos a los originales puede producir daños permanentes en el equipo y lesiones al paciente.

Los procedimientos de mantenimiento y limpieza siempre se deben realizar con el equipo apagado y desconectado de la línea de alimentación.

En caso de usar **alcohol isopropílico** para la limpieza o desinfección, se debe esperar hasta que se evapore completamente antes de usar el equipo.

Para una vida óptima del equipo, se

recomienda comunicarse con el **servicio de posventa de Sveltia** una vez al año para la revisión del mismo.

Una vez finalizada la vida útil del equipo y cuando ya no se vaya a usar más, debe desecharse siguiendo las normas ambientales locales. No debe eliminarse como basura doméstica.

Es de **suma importancia** que los cabezales se encuentren en buenas condiciones, no debe presentar grietas ni fisuras.

Es **fundamental** que los cables y los conectores se vean en buen estado. Si esto no se cumple, comuníquese con fábrica o servicios técnicos autorizados.

Los cabezales **siempre** deben permanecer **limpios y libres de cualquier residuo**, incluso cuando no se estén utilizando. De lo contrario, pueden producirse fallas severas en el equipo.

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener el equipo en posición horizontal.
- Mantener la toma de aire libre de polvo.
- No realizar modificaciones al equipo.



PRECAUCIONES



- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos indicados en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.
- Antes de comenzar cerciórese de que el cabezal no se encuentra en contacto con la piel, debe usarse siempre una membrana anticongelante indicada especialmente para tratamientos de criolipólisis.
- Antes de encender el equipo por primera vez, usted debe introducir suficiente agua destilada (como se indica en conexiones y encendido del equipo). De lo contrario el equipo se dañará severamente.
- Utilice solamente agua destilada. Si utiliza agua potable va a acumularse sarro a lo largo de todo el recorrido del circuito hidráulico del equipo afectándolo de manera permanente.
- Con el fin de garantizar que el equipo opere correctamente, agregue agua al sistema en su debido momento. No es nuestra responsabilidad si el equipo se ve dañado, ya sea por falta de agua o por mala introducción de la misma.
- El agua destilada no puede tener una temperatura inferior a los 5°C.
- El paciente debe sentir succión y frío en la zona.
- El cabezal no debe estar en movimiento, de lo contrario no se producirá el efecto deseado.
- No aplicar en párpados ni laringe.
- Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.
- No mojar la zona tratada con agua caliente.
- Los equipos no deben ser utilizados con gel ya que obstruyen rápidamente los conductos y sistemas de filtrado del equipo. Solo se deben utilizar las membranas antifreezing para criolipólisis que están diseñadas para tal fin. De no respetar este ítem, existe riesgo de perder la garantía de la unidad adquirida.



EQUIPO Y ACCESORIOS



EQUIPO

Cabezal de Crio Vacuum x 2



Cabezal de Crio Plana x 2



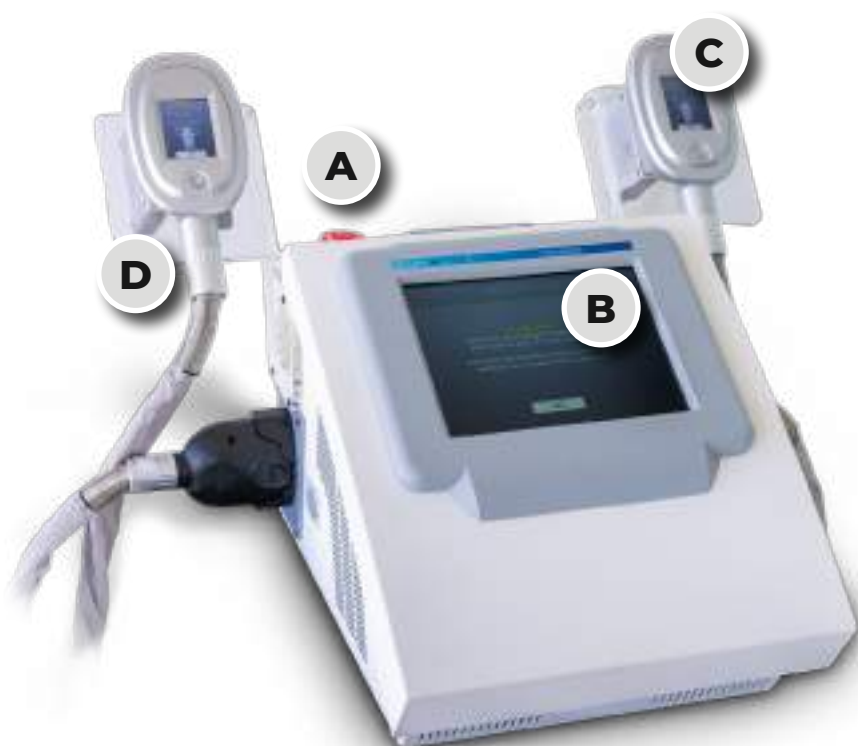
**Portacabezal + Llave Allen
+ 2 Tornillos Allen**



**Cable de Alimentación y
Documentación Correspondiente**



EQUIPO



A - Botón stop para interrupción inmediata.

B - Pantalla táctil.

C - Cabezales.

D - Portacabezal.

E - Conexión de aplicadores.



F - Encendido.

G - Cable de alimentación.

H - Filtro-Trampa de gel.



CABEZALES DE APLICACIÓN



Cabezal de Crio Plana x 2

- Manguera de conexión al equipo.
- Superficie plana de contacto con dos placas de enfriamiento.
- Sujetador para bandas elásticas.



Crio Vacuum x 2

- Manguera de conexión al equipo.
- Botón de pausa de tratamiento.
- Pantalla Táctil.
- Copa de succión del aplicador.



- No se deben retorcer los cables ni tirar de los mismos al desconectar los aplicadores.
- Ningún cabezal puede ser inmerso en líquidos, ni para limpieza ni para aplicación durante tratamiento.



CONEXIÓN DE APLICADORES

PASO 1

Conexión de Cabezales

Este conector es una pieza importante del equipo, ya que efectúa en un solo paso las conexiones de:

- Alimentación eléctrica.
- Datos de software.
- Líquido refrigerante.
- Circuito de presión negativa (succión).

Los aplicadores pueden insertarse en cualquier conector de manera indistinta. Introduzca firmemente el aplicador en el conector del equipo. Deben ser audibles los dos “**click**” para que dicha conexión sea correcta.

Para la desconexión, se deben oprimir los botones **A** de manera simultánea mientras ejerce fuerza para extraerlo.

Los botones se sitúan uno a cada lado de cada aplicador y son los que traban la ficha en el equipo. No es necesario ejercer una gran presión para destrabarlos.

FICHA DEL EQUIPO

CLICK!

FICHA DEL CABEZAL

A



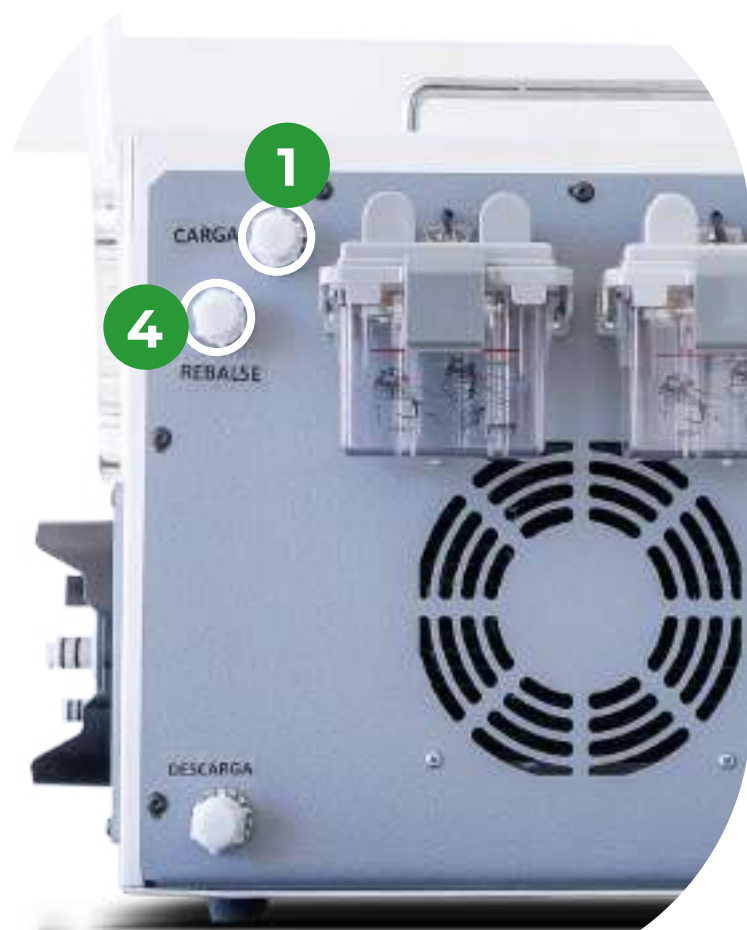
NO CAMBIAR NI DESCONECTAR CABEZALES SIN ANTES APAGAR EL EQUIPO.

CONEXIÓN DE APLICADORES

PASO 2

Carga de Agua

1. Verifique que los cabezales se encuentren correctamente conectados al equipo. Extraiga el **tapón de rebalse**.
2. Conecte un extremo de la manguera en el pico de rebalse y el otro extremo sobre el recipiente para deshacerse del exceso de agua.
3. Conecte el embudo a una manguera.
4. Extraiga el **tapón de carga** y conecte el extremo libre de la manguera con el embudo en el pico de carga.
5. Vierta aproximadamente **un litro de agua bidestilada o tridestilada** en el embudo de la manguera de carga. Un exceso de agua se escurre por el tapón de rebalse.
6. Extraiga la manguera de rebalse y coloque el tapón correspondiente.
7. Extraiga la manguera de carga y coloque nuevamente el tapón.



PASO 3

Primer Encendido

Verifique que la parada de emergencia se encuentre desbloqueada girándola en el sentido que indican las flechas.

Conectar el cable de alimentación y luego encender el equipo para que circule agua en todo el circuito de mangueras durante aproximadamente **20 segundos**. Apagar el equipo.

CONEXIÓN DE APLICADORES

PASO 4

Recarga de Agua

Una vez que el equipo se encuentre apagado, desconectar el cable de alimentación y repetir el procedimiento de carga de agua.

PASO 5

Encendido Final

Una vez terminado este proceso el equipo ya se encuentra en condiciones de ser utilizado para realizar tratamientos.

Su unidad Dermolight Criolipólisis Niza viene provista con el cable de alimentación de línea de 220 V o 120 V (de acuerdo a la tensión del lugar de uso).



- No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha.
- Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.
- Se debe dejar unos 30 centímetros libres en torno al equipo para permitir el rápido acceso y desconexión del mismo en caso de ser necesario.

USO INDICADO

REDUCCIÓN DE ADIPOSIDAD LOCALIZADA

La adiposidad localizada se caracteriza por la acumulación de tejido graso en determinadas zonas del cuerpo, provocando una alteración estética del contorno corporal.

La misma puede estar acompañada o no de sobrepeso y se pueden distinguir dos tipos:

- **Adiposidad Localizada Primaria:** es aquella relacionada con el desarrollo hormonal y que suele afectar la forma de la silueta corporal en región media e inferior de los muslos.
- **Adiposidad Localizada Secundaria:** se presenta mayoritariamente en abdomen y costados del torso. Está ligada a los malos hábitos alimenticios y la falta de ejercicio.



USO INDICADO

INDICACIONES ESPECIALES

La criolipólisis es un tratamiento indicado para depósitos de grasa pronunciados que son **complicados de eliminar con dieta o ejercicio**.

No es una forma de perder peso o tratar la obesidad. No utilizar nunca los aplicadores de Dermolight Criolipólisis Niza directamente sobre la superficie cutánea. Para un correcto tratamiento se debe intercalar entre el aplicador y la piel del paciente, una membrana anticongelante.

Este material es un consumible desechable. Cada membrana se debe colocar correctamente siempre con margen libre por fuera para evitar inconvenientes. Si no queda bien posicionado, se recomienda pausar la sesión y reposicionar.

Se recomienda seguir sugerencias de uso. ***Zonas más usuales en tratamientos de criolipólisis: abdomen, glúteos, laterales del torso, caderas, piernas y espalda.***



ADVERTENCIAS - CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS

Temporalmente puede aparecer:

- Enrojecimiento de la piel en la zona tratada después de la sesión que suele durar desde unos minutos a horas (eritema).
- Molestia en la zona en la que se lleva a cabo la sesión y que suele durar, al igual que el enrojecimiento, un corto período de tiempo.
- Algunas personas también sienten hormigueo, adormecimiento o calambres en la zona en la que se llevó a cabo el proceso. Esta sensación puede persistir durante días.



CONTRAINDICACIONES

- Menores de edad.
- Personas que padecen obesidad y grandes acumulaciones de grasa.
- Mujeres embarazadas. *Consideración relativa: lactancia y durante el periodo menstrual.*
- Patologías crónicas como hipertensión severa, descompensada o no controlada, diabetes o problemas cardiovasculares, crioglobulinemias.
- Procesos infecciosos activos o enfermedades graves de la piel.
- Personas incapacitadas de sentir o expresar sensaciones de dolor, frío o similares
- Alrededor de zonas que posean silicona, metal o plástico.
- Evitar el uso del equipo cerca de instrumentos tales como audífonos o marcapasos.
- Evitar el uso del equipo en pacientes con epilepsia.
- Evitar el uso del equipo en heridas abiertas.



PANTALLAS DEL EQUIPO

CONFIGURACIÓN DEL DISPLAY TÁCTIL PRINCIPAL

1 - Indica automáticamente el tipo de cabezal conectado (en este caso el vacuum pero puede ser el de Dermolight Criolipólisis Niza plana).

2 - Campo para modificar el tiempo de aplicación.

3 - Botones para selección de programa a utilizar.

4 - Indicador de la temperatura de trabajo.

5 - Botón para acceder a la pantalla de información.

6 - Selección de modo normal o intenso de succión. **MODO 1:** Succión normal. 320 mm Hg. **MODO 2:** Succión intensa. 450 mm Hg.



PANTALLA DEL EQUIPO

PANTALLA DE INFORMACIÓN



PANTALLA CABEZAL

- 1** - Indicador de tiempo restante.
- 2** - Temperatura actual de trabajo. Se estabiliza cuando se llega a la temperatura seteada.
- 3** - Botones para iniciar - detener el tratamiento.
- 4** - Botón de bloqueo de pantalla. Se utiliza para evitar cambios no deseados en la configuración. Para desbloquear, oprimir nuevamente el botón.

PROGRAMAS



ATENCIÓN

Los programas -6, -8 y -10 pueden en algunas ocasiones producir daños en la piel.

Requieren control continuo y deben ser utilizados sólo por personal con experiencia y con uso justificado según criterio profesional.

PROGRAMA	TEMPERATURA
2	2° C
0	0° C
-2	-2° C
-4	-4° C
-6	-6° C
-8	-8° C
-10	-10° C



MANTENIMIENTO GENERAL

FILTRO - TRAMPA DE GEL

El Filtro-Trampa de gel es un elemento importante de su unidad. Su función es evitar que penetren restos de gel anticongelante y/o impurezas al interior del equipo, ya que pueden ocasionar daños graves que quedan fuera de la garantía provista con la compra.

En caso de que se detecte algún **filtro de gel lleno**, aparece un ícono en la pantalla mostrando el evento. Si el equipo tenía algún cabezal funcionando, se detiene y no se puede volver a poner en marcha hasta no limpiar los filtros de gel.

No obstante, se recomienda especialmente **verificar el nivel de desechos contenidos** en el recipiente transparente antes y después de cada sesión.

Cada vez que se inicia el equipo, se visualiza un recordatorio de limpieza de los mismos.

Para aplicar el tratamiento utilice sobre la piel paños anticongelantes originales o autorizados por Sveltia. Nunca reutilice membranas ni las empape en geles externos de cualquier origen. De lo contrario, puede ocasionar daños y/o quemaduras al

paciente y perjudicar severamente la duración de su equipo.

EXTRACCIÓN DEL CONTENEDOR DE GEL

- La extracción se realiza levantando el sujetador plástico (gris) y sacando el receptáculo de acrílico.
- Una vez que ya se encuentra limpio, antes de trabarlo de nuevo verificar que el oring coincida con el cierre para que permita que la trampa funcione como tal sin romper el vacío.

DESCARGA Y DESAGOTE

1. Verifique que los cabezales se encuentren conectados al equipo. Extraiga solamente el tapón de descarga (inferior) y conecte allí un extremo de la manguera de desagote, y el otro sobre un recipiente. Puede salir algo de agua durante la conexión.
2. Extraiga el tapón de rebalse y el agua empezará a fluir desde el tapón de descarga hacia el recipiente.
3. Cuando no salga más agua, extraiga las mangueras y vuelva a colocar los tapones. El ajuste debe ser firme, pero sin utilizar herramientas.

Nota: El agua que queda acumulada en el recipiente debe ser desechada en su totalidad.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE REFRIGERACIÓN

El agua del circuito de refrigeración debe ser de buena calidad, por lo que se recomienda **agua bidestilada o tridestilada**.

No obstante, siempre es posible que contenga micro impurezas, que paulatinamente obstruyan el sistema, ocasionando una pérdida de rendimiento (*menos frío*).

Incluso puede llegar a interrumpirse totalmente la circulación, dando como resultado que el cabezal eleve su temperatura en lugar de producir el enfriamiento deseado. Por lo tanto, es absolutamente necesario realizar el procedimiento preventivo, que se describe a continuación.

PRIMER USO

Realizar el procedimiento indicado en “Conexiones y encendido del equipo”.

EQUIPO EN USO NORMAL

Una vez a la semana y previo a la primera sesión a realizar, cambiar completamente el agua del equipo con los aplicadores conectados. Se procede primero al desagote y luego a la carga de agua.

EQUIPO ALMACENADO

Si el equipo no se va a utilizar durante 48 horas o más, se recomienda desagotar completamente el circuito de refrigeración.

CADA 6 MESES

Además de lo anteriormente mencionado, recomendamos realizar una limpieza y mantenimiento general al equipo cada 6 meses con un servicio técnico autorizado.



En caso de falta de agua de refrigeración, obstrucción parcial o total de la circulación de líquido o calentamiento anómalo del cabezal, el equipo detiene de inmediato el tratamiento y se muestran los códigos correspondientes en la pantalla de eventos.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuánto tiempo pasa hasta notar los resultados?

Se suele ver una reducción notable y medible de grasa entre 2 y 4 meses después de realizada la primera sesión. En algunos casos a la segunda semana de haber recibido la primera sesión algunas personas pueden empezar a percibir cambios.

¿Cuántas sesiones son necesarias?

Con una sesión se elimina un 20% de la grasa tratada. Se recomienda esperar 1 mes entre cada tratamiento en caso de que se quiera repetir.

¿Cuánto tiempo duran los resultados?

Los pacientes muestran una reducción de tejido graso persistente de al menos 6 meses después del procedimiento. Se

ha comprobado reducción del tejido adiposo y eliminación del adipocito por un proceso denominado macrofagocitosis siguiendo vías metabólicas habituales.

¿Qué diferencia a la criolipólisis de otros procedimientos?

El enfriamiento controlado es selectivo, eliminando sólo las células grasas. Otros tratamientos como el láser, la radiofrecuencia o los ultrasonidos focalizados, pueden afectar también al tejido adyacente a las células grasas de una forma no comparable al método de la criolipólisis.

¿Por qué se debe utilizar el paño o membrana entre la piel y el cabezal?

Dicho paño está diseñado para proveer un efecto anticongelante, imprescindible para evitar efectos secundarios en la piel y facilitar la introducción de los tejidos en la copa.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EQUIPO

Display	Táctil a color de 10"
Software	Sveltia
Refrigeración general	Sistema de circulación forzada y radiador

CABEZALES

CABEZAL CRIO VACUUM	Succión por bombas neumáticas de presión negativa y enfriamiento por celdas peltier. Control individual por pantalla táctil de 4,2".
CABEZAL CRIO PAD	Enfriamiento por celdas peltier.

CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

Alto	33cm
Ancho	33cm
Profundidad	57cm
Peso	12,1 kg

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Temperatura	10°C a 40°C
Humedad Relativa	20 a 80 % (sin condensación)
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Línea de alimentación	220V - 50/60Hz (120v - 50-60Hz)
Consumo de energía máximo	350 VA
Presión máxima de succión	600 mmHg
Potencia máxima de enfriamiento	150W
Aislamiento eléctrico (IEC 60601)	Clase I
Conexión a paciente (IEC 60601)	Tipo BF
Protección contra la penetración de líquidos	IPX0

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura	-40°C a 70 °C
Humedad Relativa	10 a 90 %
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa

INFORMACIÓN SOBRE SVELTIA

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.

Toda la información relacionada al uso son “sugerencias de uso” y queda sujeto a criterio y bajo responsabilidad del profesional tratante.

En el frente de su equipo o en la parte posterior del mismo donde se encuentra el número de serie de la unidad, usted hallará algunos de los símbolos de la siguiente tabla. En la tabla se detalla el significado de los mencionados símbolos.

	Puesta a tierra		Radiación no ionizante
	Equipo Clase II		Atención, consulte documentación
	Apilar hasta 3 bultos		Proteger contra la humedad
	Apilar hasta 5 bultos		Equipo Tipo BF
	Frágil		Equipo Tipo B



Sveltia es marca registrada de **CorMedic S.A.**

De Los Calabreses 4204 -
B° Los Boulevares
X5022 Córdoba - Argentina
Tel. +54 351 4751785

D.T.: Ing. Diego Corin
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2089-12



INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
LEGAJO N°: 2089

