

sveltia



*Dermoight*  
LASER

# Índice

## MANUAL DE INSTALACIÓN

¡Primero la seguridad! .....	3
Presentación del producto .....	4
Advertencias generales .....	5
Acondicionamiento del consultorio .....	6
Precauciones .....	7
Equipo y accesorios .....	8
Equipo .....	9
Cabezal .....	10
Conexiones y encendido.....	11 - 13
Carga y reposición de agua .....	14

## MANUAL DE USUARIO

Uso indicado .....	15 - 16
Advertencias y contraindicaciones .....	17
Pantallas del equipo .....	18 - 22
Indicaciones de estado del equipo .....	23
Programas .....	24
Mantenimiento .....	25
Especificaciones técnicas .....	26
Información sobre Sveltia .....	28

## ¡PRIMERO LA SEGURIDAD!



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

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

**Sveltia Dermolight Láser** 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](mailto: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.



## PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

**Dermolight Láser** logra la disminución del vello facial y corporal en diferentes tipologías y fotitpos de forma permanente y de manera indolora, gracias a la tecnología SHR (Super Hair Removal).

La clave radica en las tres longitudes de onda: 755 nm, 808 nm y 1064 nm, lo que permite una cobertura amplia y rápida, reduciendo el tiempo de sesión. Gracias a esta combinación, podemos atender a personas de todos los tonos de piel de manera segura y eficaz. El cabezal de **Dermolight Láser** cuenta con 35.000.000 de disparos, lo que asegura una larga vida útil para nuestro equipo.

Entendemos la importancia de la comodidad durante los tratamientos, por eso **Dermolight Láser** cuenta con un sistema de refrigeración de alto rendimiento en el cabezal. Esta característica no solo garantiza una experiencia indolora para nuestros clientes, sino que también nos permite realizar sesiones prolongadas y continuas con resultados consistentes.

Nuestra tecnología no solo es innovadora, sino que también está respaldada por pruebas clínicas que demuestran su seguridad y eficacia.



## ADVERTENCIAS GENERALES



El dispositivo sólo 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. El dispositivo no debe ser operado por mujeres embarazadas.

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.

El uso de controles o ajustes incorrectos puede poner en riesgo al operador y / o al paciente. No opere este equipo sin leer el Manual Operativo.

La emisión de luz Láser puede causar daños si es usada impropriamente. El personal a cargo debe tener en mente las recomendaciones de seguridad descritas a continuación.

**Dermolight Láser** emite en una longitud de onda de 755 – 808 – 1064 na-

nómetros, lo que significa que se encuentra dentro del espectro infrarrojo cercano. Esta longitud de onda es poco visible, pero no significa en ningún modo que no pueda ocasionar daños oculares o quemaduras en zonas de piel sensible.

Por lo tanto es imprescindible que el operador, paciente y todo otro personal dispongan de protección ocular adecuada.

También debe evitarse disparar “al aire”, ya que estamos en presencia de un Láser Clase IV, que es capaz de producir daños ya sea por irradiación directa o reflejada.

Es importante asimismo no dejar el equipo encendido sin atención, en especial si pueden tener acceso al mismo personas discapacitadas o niños pequeños.

No realizar modificaciones al equipo.

Verifique que la tensión y corriente del país se corresponde con el marcado en el dispositivo.

No deben tratarse pacientes menores de 13 años.

## ACONDICIONAMIENTO DEL CONSULTORIO



El ambiente de trabajo o gabinete donde será instalado el equipo deberá exhibir un cartel de precaución como el que se indica (este cartel se entrega con el equipo como parte de la documentación del mismo).

Se deben evitar en lo posible las superficies metálicas grandes y en especial los espejos, ya que podrían generar reflejos indeseados, potencialmente peligrosos.

La circulación de personas durante el tratamiento deberá reducirse lo más posible. Es importante instruir al personal no operativo para que sepa apagar y desconectar el equipo en caso de necesidad.



## PRECAUCIONES



El personal médico y operadores deben leer cuidadosamente el presente manual.

El cabezal completo y en especial la ventanilla por donde se emite el láser debe ser mantenida limpia y libre de restos de gel, pelos y cualquier otro elemento que pueda interferir durante el disparo.

El servicio técnico y mantenimiento solo puede ser realizado por centros autorizados Sveltia.

Verifique que la tensión y frecuencia de su localidad es adecuada para el equipo.

Siempre apague el equipo cuando no se encuentre en uso.

Nunca deje el equipo en posición “Listo para disparar” (Listo).

No permita que la unidad sea operada por personal no capacitado.

Nunca oprima el botón de disparo y/o el pedal sin tener en mente donde va a impactar el haz láser.

Observe siempre el cabezal (pieza de mano), la manguera de conexión y el conector propiamente dicho para comprobar que no presente daños visibles.

Asegúrese que su instalación eléctrica dispone de toma de tierra.

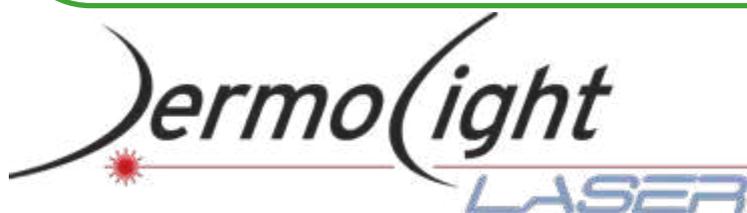
Verifique la correcta inserción del conector del cabezal en el equipo. Una conexión incorrecta puede ocasionar pérdidas de líquido refrigerante y funcionamiento errático de la unidad.

Todo el personal y paciente deben contar con protección ocular adecuada. Deben proveer un OD>6 para el rango de 700 a 1100 nm, o ser totalmente opacos. Las gafas provistas con su equipo son adecuadas para este tipo de láser.

No utilice esta unidad en ambientes con sustancias volátiles presentes, en especial alcohol, gasolina o similares.

En especial si se utiliza alcohol en la limpieza o desinfección procurar secar completamente la zona de aplicación. No dejar telas que hayan absorbido sustancias inflamables en las cercanías.

## EQUIPO Y ACCESORIOS



### EQUIPO



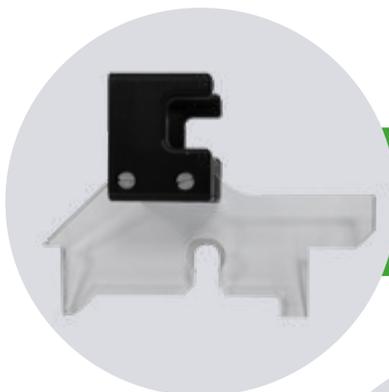
Lentes de protección x2



Aplicador Ultra Speed 20 x 10



Pedal



Portacabezal

Cable de alimentación, llave y documentación correspondiente



Garantía:

\* Un año fecha de compra o 35.000.000 de disparos (lo que ocurra primero)

\*\* Vida media del diodo: Hasta 50.000.000 disparos

## EQUIPO



**A** - Botón stop para interrupción inmediata.

**B** - Aplicador Ultra Speed.

**C** - Portacabezal.

**D** - Pantalla táctil.

**E** - Conector del cabezal.

**F** - Conector para pedal.

**G** - Conector rápido de carga de agua.

**H** - Vaciado y purgado.

**I** - Salida de exceso de agua.

**J** - Llave de encendido general.

**K** - Llave de seguridad para desbloquear la unidad.

**L** - Conexión para el cable de alimentación.

## CABEZAL



**A** - Ventana o spot.

**B** - Botón de disparo.



Cada cabezal Sveltia dispone de su propia memoria interna.

En ella se almacenan los datos de disparos efectuados y también los parámetros de configuración.

Por lo tanto no es necesario ningún tipo de ajuste en el equipo al momento de reemplazar el cabezal, ni tampoco cuándo se cambia de Standard a UltraSpeed o viceversa.

## CONEXIONES Y ENCENDIDO DEL EQUIPO

Los requisitos para la conexión del equipo son mínimos, solo debe disponerse de un tomacorriente con toma a tierra, tensión y frecuencia normales.



**NO CORTE NI PROLONGUE EL CABLE ORIGINAL, NI REEMPLACE LA FICHA. NO CAMBIAR NI DESCONECTAR CABEZALES SIN ANTES APAGAR EL EQUIPO.**

### PASO 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.



La ubicación del equipo debe proveer libre circulación de aire alrededor. El gabinete o consultorio debe estar provisto de aire acondicionado, regulado entre 20°C y 25°C.



**NO CONECTE NI DESCONECTE EL APLICADOR CON EL EQUIPO ENCENDIDO.**

## CONEXIONES Y ENCENDIDO DEL EQUIPO

### PASO 2

#### Conexión del equipo a la línea

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

- Llave de encendido del equipo. **B**
- Conexión para el cable de alimentación 220V. **C**

### PASO 3

#### Carga y reposición de agua

La unidad se entrega de fábrica provista de agua bidestilada o tridestilada para el uso inmediato, pero se recomienda verificar el nivel de la misma al utilizar el equipo por primera vez. En caso de necesidad se debe completar el nivel siguiendo el procedimiento descrito a continuación.



Es **IMPORTANTE** tener en cuenta que la **primera vez** que se carga el equipo, este debe purgar sus circuitos internos hasta eliminar el aire contenido en su interior.

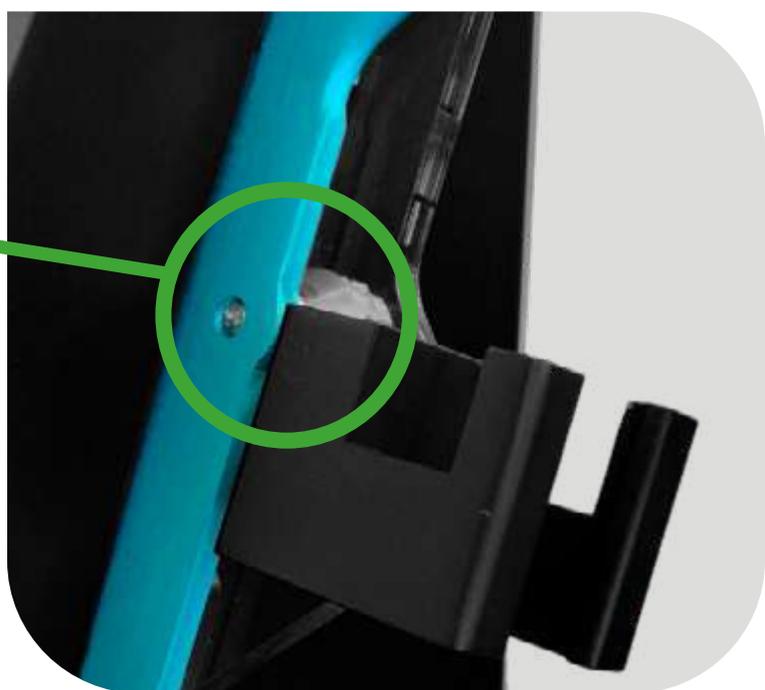
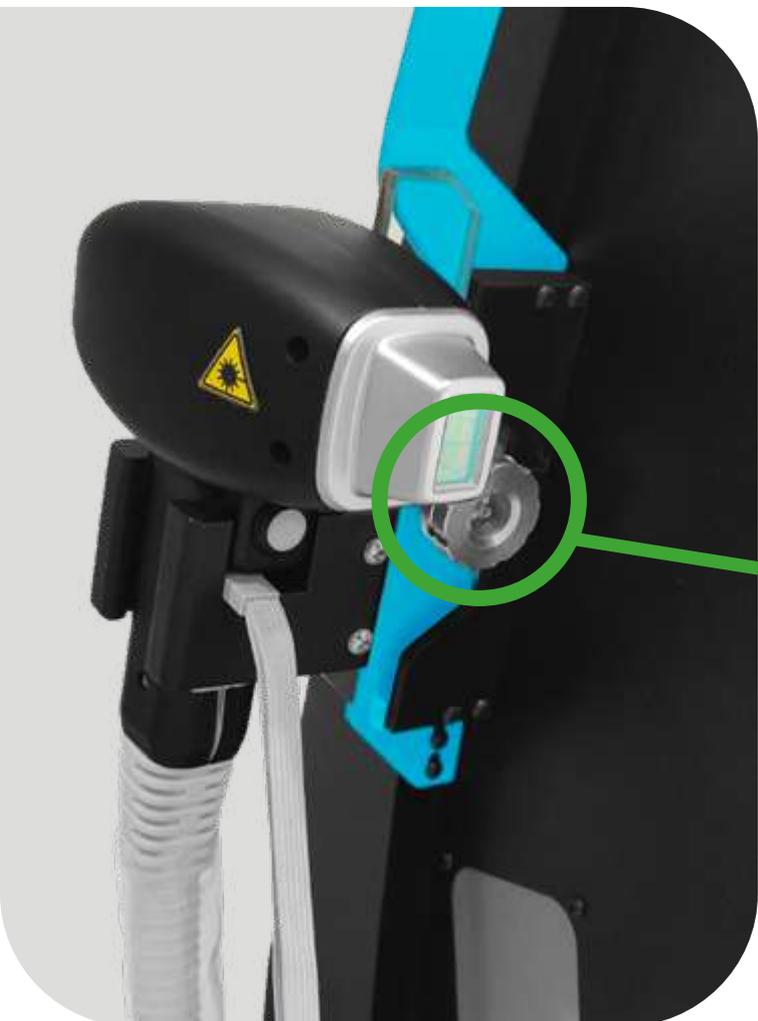
Dicho proceso puede demorar hasta 10 minutos, por favor lea atentamente las instrucciones correspondientes detalladas en el manual de uso.

## CONEXIONES Y ENCENDIDO DEL EQUIPO

### Colocación del portacabezal

Desajustar la perilla (detrás de la manija) del lado derecho.

Colocar el acrílico (con el porta cabezal) a tope y luego ajustar la perilla.



### Botón de STOP

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

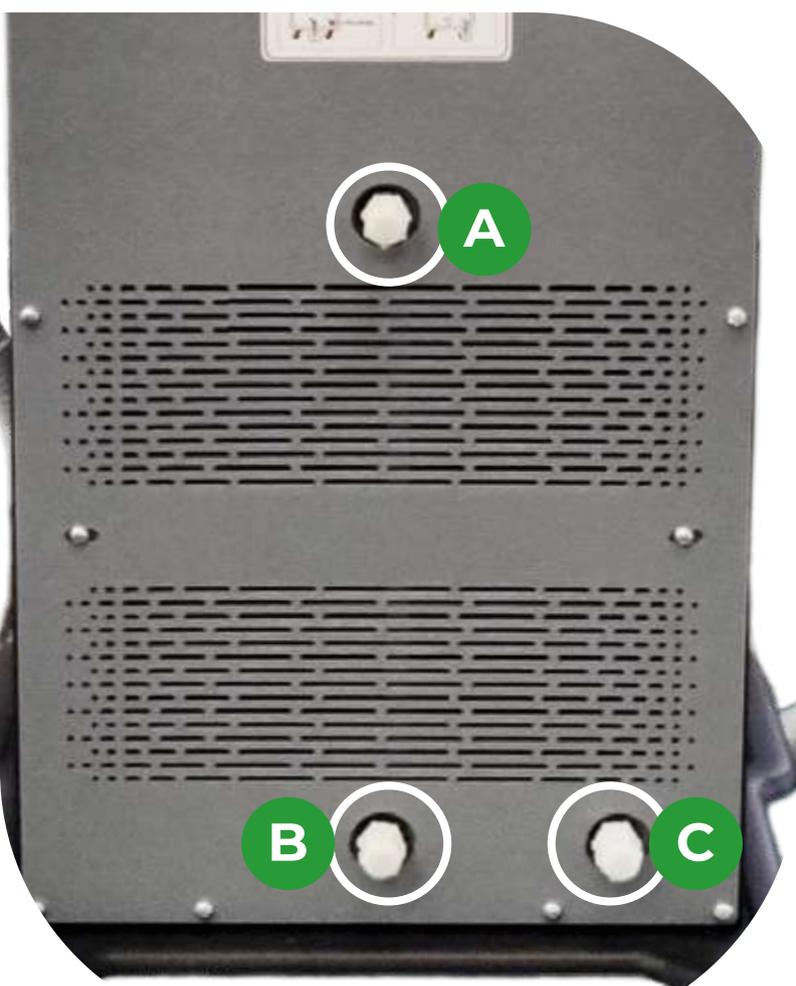
## CARGA Y REPOSICIÓN DE AGUA

La unidad se entrega de fábrica provista de agua bidestilada o tridestilada para el uso inmediato, pero se recomienda verificar el nivel de la misma al utilizar el equipo por primera vez.

En caso de necesidad se debe completar el nivel siguiendo el procedimiento descrito a continuación.



UTILIZAR ÚNICAMENTE AGUA BIDEUTILADA DE APROXIMADAMENTE 1,5 LITROS



1. Retirar tapón **A** y el tapón **B**.
2. Introducir el extremo del embudo en la válvula **A**.
3. Agregar aproximadamente 1,5 litros de agua en el embudo. Si hay exceso, es expulsado por la salida **B**.
4. Retirar el embudo y colocar el tapón **B**.
5. Se conecta la manguera de descarga de agua por el tapón **C** y se retira el tapón **B** para que empiece a salir el agua por el **C**.

## USO INDICADO

El tratamiento de depilación láser requiere el ajuste de diversos parámetros: tipo y color de piel, color del cabello, espesor y profundidad del mismo.

**Dermolight Láser** simplifica notablemente la configuración, ya que provee valores preseleccionados para los diversos fototipos. No obstante, estos valores son aproximados y generalistas, quedando a criterio del profesional el ajuste final.

### CONSIDERACIONES PREVIAS AL USO

- *Se debe rasurar previamente la zona a tratar, preferiblemente 24 horas antes.*
- *No aplicar láser en personas que hayan tomado sol o se hayan aplicado bronceantes durante al menos 48 horas antes del tratamiento.*
- *No aplicar láser en personas que planean tomar sol al menos hasta 48 horas después de la aplicación.*

### TEST PREVIO

- *Se recomienda especialmente realizar una prueba del tratamiento SHR, en una zona de unos 10 cm x 15 cm (150 cm<sup>2</sup>), a los fines de comprobar la tolerancia al láser. Para ello, cubra la zona con gel y aplique la fluencia indicada en la tabla siguiente.*

FOTOTIPO FITZPATRICK I - VI	FLUENCIA JOULES/CM <sup>2</sup>	ENERGÍA ACUMULATIVA
I	10	8 - 10
II	10	8 - 10
III	10	8 - 10
IV	8	8 - 10
V	7	7 - 9
VI	5	7 - 9

## USO INDICADO

### APLICACIÓN

1. Asegúrese que la piel esté rasurada con un día de anticipación.
2. Coloque la cantidad suficiente de gel en toda la zona.
3. Espere dos minutos hasta que la puntera del cabezal se enfríe (cooling activado).
4. Durante toda la aplicación mantenga la puntera del cabezal en contacto directo con la piel. El cabezal debe estar en continuo movimiento, manteniendo una velocidad constante de pasada, no muy lenta.
5. Después de utilizarse, el cabezal debe ser limpiado con papel tissue. Debe quedar libre de restos de gel, pelos u otros desechos.



## ADVERTENCIAS - CONTRAINDICACIONES

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes epilépticos.
- Pacientes con procesos neoplásicos.
- Melanoma.
- Diabetes.
- Heridas.
- Infecciones.
- Herpes.
- Nevus patológicos.
- Hipertensión no controlada.
- Zona ocular.
- Historia de cicatrización queloida.
- Enfermedades o medicamentos que provocan fotosensibilidad.
- Peeling reciente.
- Tatuajes.
- Después de una depilación mecánica reciente.
- Problemas dérmicos muy serios.
- Embarazo.



### EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Controle durante la aplicación que no se produzcan daños visibles en la piel.

Atienda la indicación del paciente acerca del confort:

- Edema o eritema.
- Irritación, picazón, leve sensación de quemadura o dolor.
- Ligera hiperpigmentación.
- Daño ocular por uso incorrecto de protección o falta de la misma.
- Ardor.
- Pigmentación u oscurecimiento.
- Oscurecimiento en pecas, que luego irán desapareciendo.
- Leve edema, que desaparece en pocas horas.

## PANTALLA DEL EQUIPO

### PANTALLA DE INICIO



### PANTALLA BLOQUEADA



## PANTALLA DEL EQUIPO

### FUNCIÓN - ELEGIR GÉNERO DEL PACIENTE



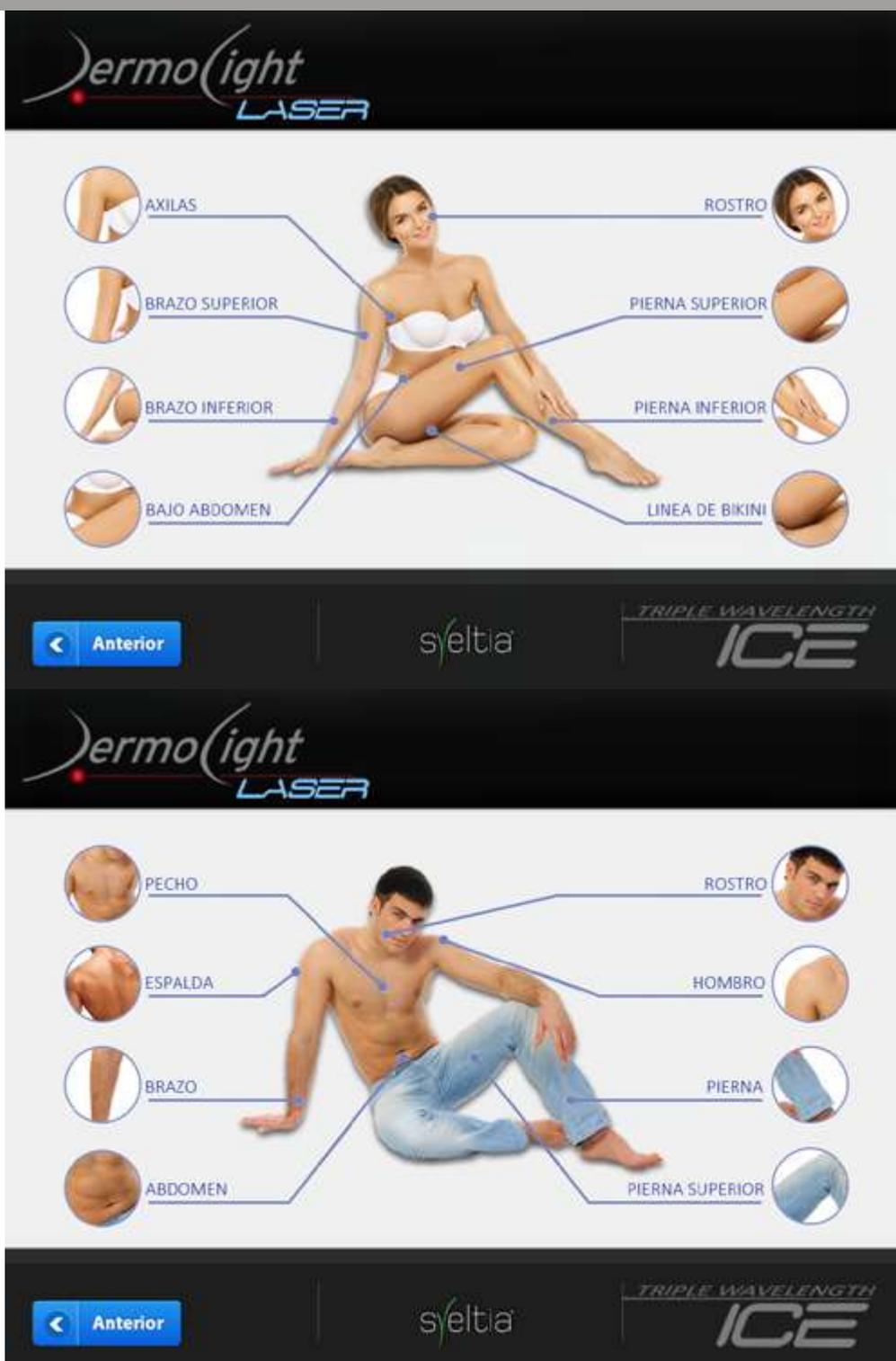
Cuando se selecciona hombre o mujer y la zona de aplicación, se está configurando la cantidad de energía en kJ (kilojoules) que se va aplicar. Este valor representa un promedio entre los diversos tipos de pelo, grosor de los mismos y tamaño físico del paciente. Puede ser ajustado antes de comenzar el tratamiento, a criterio del profesional a cargo.



La fluencia en joules/cm<sup>2</sup> y la frecuencia o repetición de los pulsos (Hz) se configuran automáticamente al seleccionar fototipo. Ajustable antes de comenzar el tratamiento, a criterio del profesional a cargo.

# PANTALLA DEL EQUIPO

## FUNCIÓN - ELEGIR ZONA A TRATAR



## PANTALLA DEL EQUIPO

### FUNCIÓN- PANTALLA PRINCIPAL DE CONTROL

- 1** - Indicador de flujo de agua. El número indicado debe ser 3.0 o mayor para asegurar la correcta refrigeración del cabezal.
- 2** - Indicador de cooling automático deshabilitado.
- 3** - Botones para selección del fototipo o color de piel.
- 4** - Indicador de estado del equipo.
- 5** - Contador de disparos totales del equipo. El valor comienza en el valor preseleccionado y va disminuyendo hasta llegar a cero.
- 6** - Indicador de Energía aportada durante la aplicación. El valor comienza en cero y va aumentando hasta el valor de energía configurado.
- 7** - Tiempo de duración del tratamiento.



## PANTALLA DEL EQUIPO

### FUNCIÓN- PANTALLA PRINCIPAL DE CONTROL

- 8** - Botones para aumento/disminución de la energía total que se va a aportar durante el tratamiento, en kJ (1kJ=1000 joules). También es posible ajustar el tiempo que dura la aplicación.
- 9** - Botones para aumento/disminución de la fluencia, en j/cm<sup>2</sup> (joules/cm<sup>2</sup>). Este valor es configurado automáticamente cuando se selecciona Fototipo.
- 10** - Botones para aumento/disminución de la frecuencia en Hertz (Hz). Este valor es configurado automáticamente cuando se selecciona fototipo.
- 11** - Indicador de tiempo de duración de la sesión.
- 12** - Indicador de energía aportada en la sesión.
- 13** - Botón para iniciar o detener la aplicación láser.
- 14** - Botón volver a la pantalla anterior para efectuar un nuevo tratamiento.



## INDICACIONES DE ESTADO DEL EQUIPO

### OPERACIÓN NORMAL

**Configurando:** equipo en espera de la configuración de los parámetros de la aplicación.

**Listo:** equipo listo para la utilización.

**Trabajando:** se están efectuando los disparos.

**Stand by:** solo para configuración interna.

**Limited:** solo para configuración interna.

### SEÑALES DE ERROR

**Err. Water flow:** flujo de agua incorrecto. Verifique nivel de agua.

**Err. Water Level:** nivel de agua bajo. Recargar.

**Err. Water Temp High:** temperatura excesiva del agua de refrigeración.

**Err. Handle PT:** error de cabezal. Verificar conexión.

**Err. PT2:** botón de paro de emergencia activado. Desactivar girando la perilla hacia la derecha. Verificar cable y conexión a la línea.

**Err. PT3:** cabezal sin alimnetación. Verificar conexión.

**Err. MOS Temp High:** sobretemperatura en los mosfet de control.

### ACERCA DE LOS VALORES

El número de sesiones e intervalos por lo general se necesitan entre 6 a 12 sesiones de láser, separadas por un intervalo de 30 o 45 días.

El cabezal debe ser pasado unas 6 o 10 veces dentro de la misma zona. Para labios y línea límite de cabello, se recomienda dejar fijo el cabezal en cada punto de aplicación. En este caso usar frecuencia de 1 Hz. Fluencias altas sólo pueden utilizarse en pieles claras y cabellos castaños o negros.



NO DISPARE NUNCA A LOS OJOS, AÚN CUANDO SE USE PROTECCIÓN OCULAR Y NO MIRE DIRECTO A LA VENTANILLA DEL EMISOR.

## PROGRAMAS

### MODO LHR

En esta modo Láser Hair Removal se utiliza para depilación en zonas puntuales, donde el modo SHR puede resultar difícil de usar.

Por ejemplo labios, línea de bikini y axilas. En este caso solo se modifica la fluencia, manteniendo fija la frecuencia en 1 Hz. Utilizar siempre una frecuencia de 1 Hz para esta modalidad.



### MODO SHR

El modo Super Hair Removal, donde el cabezal se encuentra permanente en movimiento o desplazándose por la piel, aproximadamente unas 6 a 8 pasadas por zona. Este es el modo más efectivo y a la vez el más inocuo ya que no produce dolor, es adecuado para todo tipo de piel y época del año. En este caso la frecuencia puede variar de acuerdo al tipo de pelo y grosor del mismo.



## MANTENIMIENTO GENERAL

Apague el equipo antes de cualquiera de estas operaciones.

Verifique que las salidas de aire de refrigeración se encuentren limpias y libres de acumulación de polvo. De lo contrario puede ocasionar una sobre temperatura y un comportamiento errático del equipo.

El cabezal y sus mangueras pueden limpiarse y desinfectarse con un paño suave humedecido en alcohol al 70%. Tratando de eliminar todo resto de gel, pelos u otras sustancias, especialmente en la ventanilla de emisión. Luego de utilizado, descartar el paño.

El equipo se puede limpiar mediante paño suaves, embebidas en alcohol al 70% tratando de no humedecer las zonas donde hay conectores.

Para la pantalla es posible usar un líquido limpia-pantallas comercial. No usar ninguna otra sustancia limpiadora que no sea la recomendada en este manual.

Es conveniente realizar la limpieza en presencia del próximo paciente.

### INSTALACIÓN

- El equipo debe ser colocado de tal modo que haya un espacio mínimo de 30 cm alrededor del mismo para la circulación de aire.
- Los aplicadores y sus mangueras no deben tomar contacto con partes metálicas durante el uso.

### CÓMO DESECHAR LA UNIDAD

Una vez superada la vida útil del dispositivo, existen diversos procedimientos:

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

Se recomienda asesorarse con las Autoridades Sanitarias correspondientes.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EQUIPO	
Display	Táctil a color de 10"
Software	Sveltia
Grado de protección contra líquidos	IPX0
Consumo	1900W
Consumo en StandBy	34VA
Frecuencia	1-30Hz
Alimentación	220V/60Hz
Vida útil	5 años a partir de la fecha de fabricación
Grado de protección eléctrica según IEC 60601	Clase I, Tipo BF

APLICADOR	
Cabezal	Ultra speed
Longitud de onda	755 - 808 - 1064nm
Spot	20x10mm
Vida útil	50 millones de disparos
Potencia	1400W
Clase de láser	Láser clase IV
Fluencia	40 joules/cm <sup>2</sup>
Coolling System	4°C Celdas Peltier
Stack de diodos láser	Refrigeración por agua circulante
Modo de emisión	SHR

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES

Alto (cm)	123
Ancho (cm)	47
Profundidad (cm)	40
Peso (kg)	32

### CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Temperatura	20°C a 25°C
Humedad Relativa	30% a 75% HR sin condensación
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa

### CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura	-40°C a 70 °C
Humedad Relativa	10 a 90 %
Presión Atmosférica	500 a 1060 hPa

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Línea de alimentación	220V - 50/60Hz (120v - 50-60Hz)
Consumo de energía máximo	350 VA
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
Parámetros regulables	Ancho de pulso 5 - 200mseg. Frecuencia 1 - 10 Hz Fluencia 1 - 40 joules /cm2

## 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.

zc 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 III		Atención, consulte documentación
	Apilar hasta 3 bultos		Proteger contra la humedad
	Apilar hasta 5 bultos		Equipo Tipo BF
	Frágil		Equipo Tipo B

**sveltia**  
sveltia@sveltia.com  
www.sveltia.com

**Sveltia y Sveltia Dermolight Láser** son marcas registradas 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-2089-16

