

syeltia®



syeltia
HAMMER
OCR ONDAS DE CHOQUE RADIALES

Índice

MANUAL DE INSTALACIÓN

¡Primero la seguridad!	3
Presentación del producto	4
Advertencias generales	5 - 6
Precauciones	7
Equipo y accesorios	8 - 9
Equipo	10
Cabezal	11
Conexiones y encendido	12 - 13

MANUAL DE USUARIO

Uso indicado	14
Advertencias y contraindicaciones	15
Pantallas del equipo	16 - 21
Programas	22 - 24
Mantenimiento general	25 - 26
Especificaciones técnicas	27 - 28
Información sobre Sveltia	29

¡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.

HAMMER 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.



PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

HAMMER es un equipo basado en la aplicación de un frente de onda mecano acústica de alta intensidad de energía extracorpórea que produce un cambio inminente en la interfaz de los tejidos, apto para el trabajo diario intensivo y continuado.

El diseño innovador del entorno del equipo y la metodología de manipulación permite lograr una mejor eficacia del tratamiento, haciendo uso de las opciones de punteras radiales y focales que posee, mejorando el resultado clínico.

Los materiales utilizados en la fabricación son de alta resistencia al desgaste, con protecciones superficiales de alto desempeño que permiten mejorar la vida útil de los componentes utilizados para cada tratamiento.

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 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.

Revise periódicamente la correcta aislación de los accesorios y enchufes del equipo. Si existe en ellos algún tipo de daño, NO utilice el equipo. Desconecte la unidad de la red de alimentación y comuníquese con el área Técnica de Sveltia para llevar a cabo la reparación correspondiente.

Evite el ingreso de objetos y líquidos al equipo. Esto puede producir daños permanentes en el mismo y riesgos de descargas eléctricas.

Verifique antes de encender el equipo y durante su utilización que las ranuras de ventilación no se encuentren obstruidas.

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

ADVERTENCIAS GENERALES



En su funcionamiento normal este equipo utiliza energía electromagnética de radiofrecuencia, lo que puede ocasionar interferencias a otros aparatos conectados a la misma instalación eléctrica. Si esto ocurriese, aleje el equipo interferido y colóquelo en un enchufe distinto o consulte al servicio técnico de CORMEDIC S.A.

Antes de conectar el equipo a la línea de alimentación, verifique que se correspondan el nivel de voltaje del suministro eléctrico y la frecuencia con los valores que figuran en el rótulo del número de serie del equipo. Verifique que la ficha de conexión a la línea corresponda con la del país en el que va a utilizarse el equipo.

No corte el cable ni reemplace la ficha original. No utilizar accesorios o consumibles distintos a los provistos con el equipo.

En caso de necesitar un reemplazo, hacerlo siempre utilizando los suministrados 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.

PRECAUCIONES



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

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.

No permita que la unidad sea operada por personal no capacitado. No aplicar en párpados ni laringe. Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.

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.

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

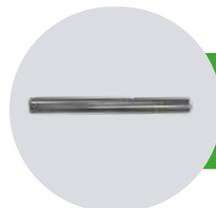
En especial si se utiliza alcohol en la limpieza o desinfección procurar secar completamente la zona de aplicación. No dejar telas que hayan absorbido sustancias inflamables en las cercanías.



EQUIPO Y ACCESORIOS



EQUIPO



Perno percutor

Cabezal



Pedal



Portacabezal

Cable de alimentación, llave allen y documentación correspondiente



EQUIPO Y ACCESORIOS



Llave hongo

Aplicador percutor de 10mm radial



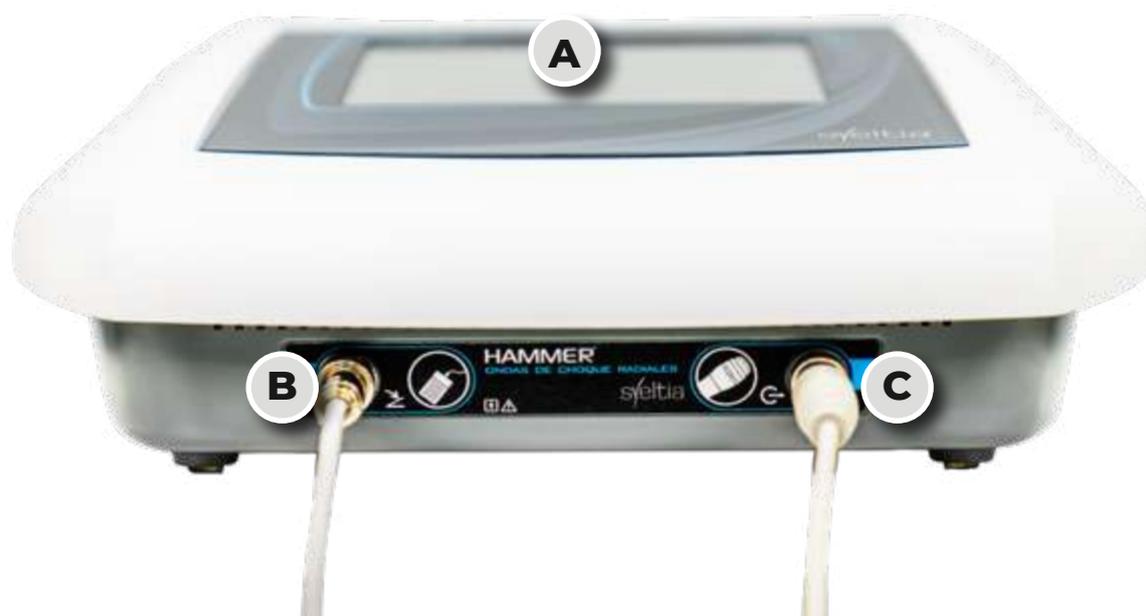
Aplicador percutor de 15mm focal

Aplicador percutor de 40mm radial



Garantía:
*Cabezal: 1.000.000 disparos

EQUIPO



A - Pantalla táctil.

B - Conexión para el pedal.

C - Conexión para el aplicador.



D - Conexión para el cable de alimentación.

E - Botón de encendido/apagado.

CABEZAL

Para cambiar la puntera de acuerdo al tratamiento que se desea efectuar, se debe enroscar la misma en el cabezal, ajustándolo manualmente sin utilizar herramientas.



Utilice siempre el cable provisto con la unidad.

No corte ni prolongue el cable.

No reemplace la ficha original.

Verifique que la tensión y frecuencia de su equipo correspondan con la del país en que va a ser utilizado. Verifique que su instalación provea una puesta a tierra correcta.

No obstruir la rejilla de ventilación.

Cada cabezal Sveltia dispone de su propia memoria interna.



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 los orificios de contacto. 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.



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.

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



NO CONECTE NI DESCONECTE EL APLICADOR CON EL EQUIPO ENCENDIDO.



USO INDICADO

Las ondas de choque son ondas mecano acústicas de alta energía que pueden ser originadas a través de distintos tipos de tecnologías y se diferencian por su generador, que puede ser focal o radial. Así, las ondas de choque según su generador, se clasifican en focales y radiales, respectivamente.

Las ondas de choque con fines terapéuticos se generan de forma rápida con una fase de presión positiva seguido de una fase de presión negativa con suficiente fuerza como para provocar cavitación en un fluido generando un efecto de tracción sobre los tejidos.

Las ondas de **choque focales** actúan a nivel celular y producen baja dispersión de la energía, por lo que dirigen las ondas hacia un solo punto. Además, permiten seleccionar la profundidad de acción en los tejidos y son levemente más dolorosas en el primer momento de aplicación (que las radiales). Se utilizan principalmente para rehabilitación y fisioterapia.

Las ondas de **choque radiales** son generadas neumáticamente. Se propagan de manera divergente y pierden energía hacia la profundidad abarcando superficies más amplias. Se aplican sobre tejidos blandos de manera superficial no superando los 35mm de penetración y generalmente son utilizadas con fines estéticos. Estas ondas radiales ejercen un efecto mecánico de percusión sobre los cristales de grasa, aumentando la presión sobre la membrana celular del adipocito acelerando la apoptosis y la eliminación del contenido adipocitario.

Estimulan la neocolagenogénesis a nivel tisular, necesaria para los procesos de reparación de los tejidos, mejora de la flacidez y tensado cutáneo. Generalmente no provoca reacciones adversas, pero puede verse un ligero enrojecimiento cutáneo y molestia relativa durante la aplicación.

Es importante colocar una fina capa de gel neutro antes de comenzar la aplicación, para favorecer el deslizamiento del aplicador sobre la piel del paciente.

ADVERTENCIAS - CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes epilépticos.
- Tumores y procesos neoplásicos.
- Melanoma.
- Diabetes.
- Problemas dérmicos muy serios.
- Embarazo y período de lactancia.
- Portadores de marcapasos.
- Procesos infecciosos y heridas abiertas.
- Insuficiencia cardíaca.
- Insuficiencia Renal.



EFFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

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

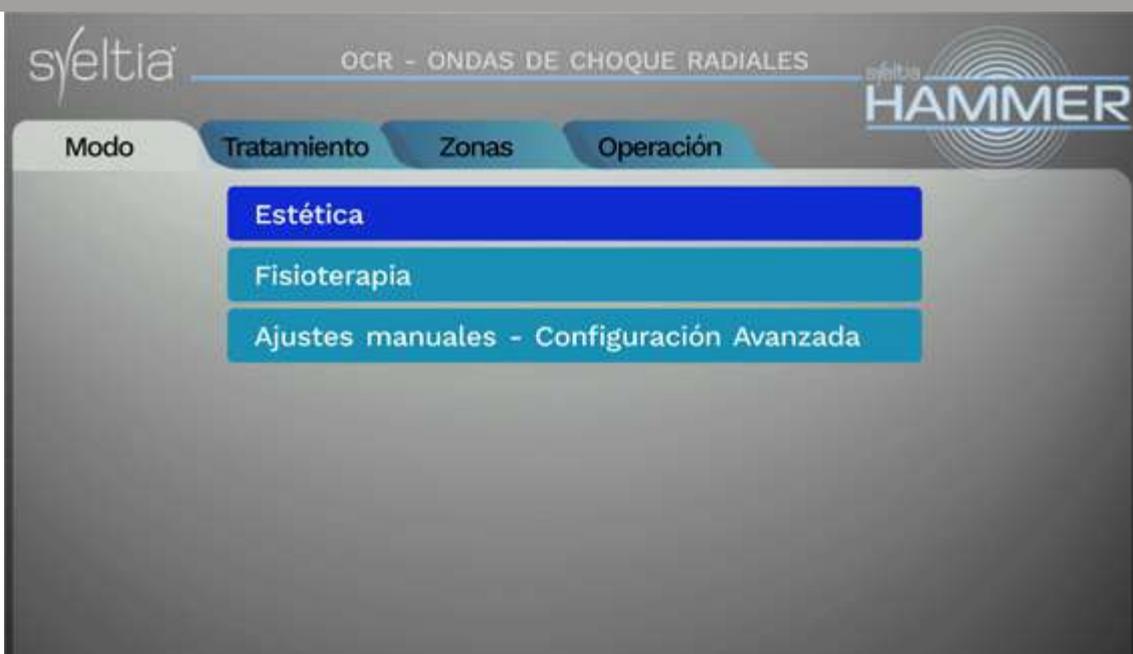
Atienda la indicación del paciente acerca del confort:

- Irritación, picazón, leve sensación de quemadura o dolor.
- Ligera hiperpigmentación.
- Ardor.
- Pigmentación u oscurecimiento.
- Leve edema, que desaparece en pocas horas.

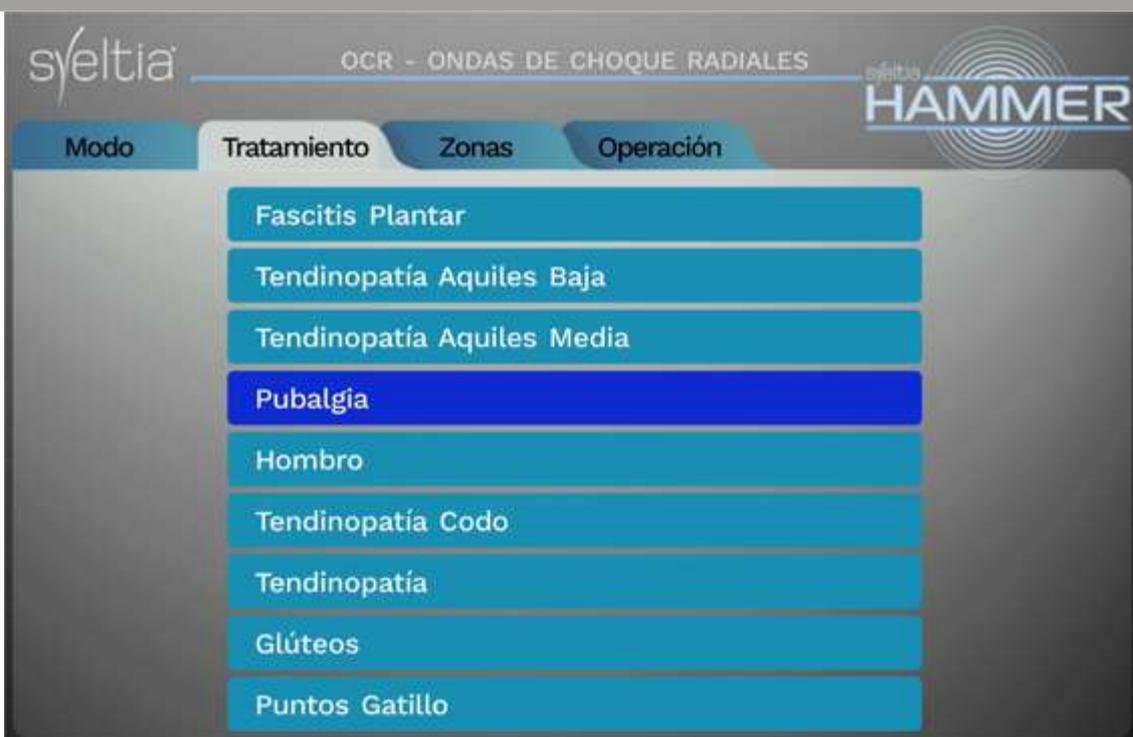


PANTALLA DEL EQUIPO

PANTALLA DE INICIO

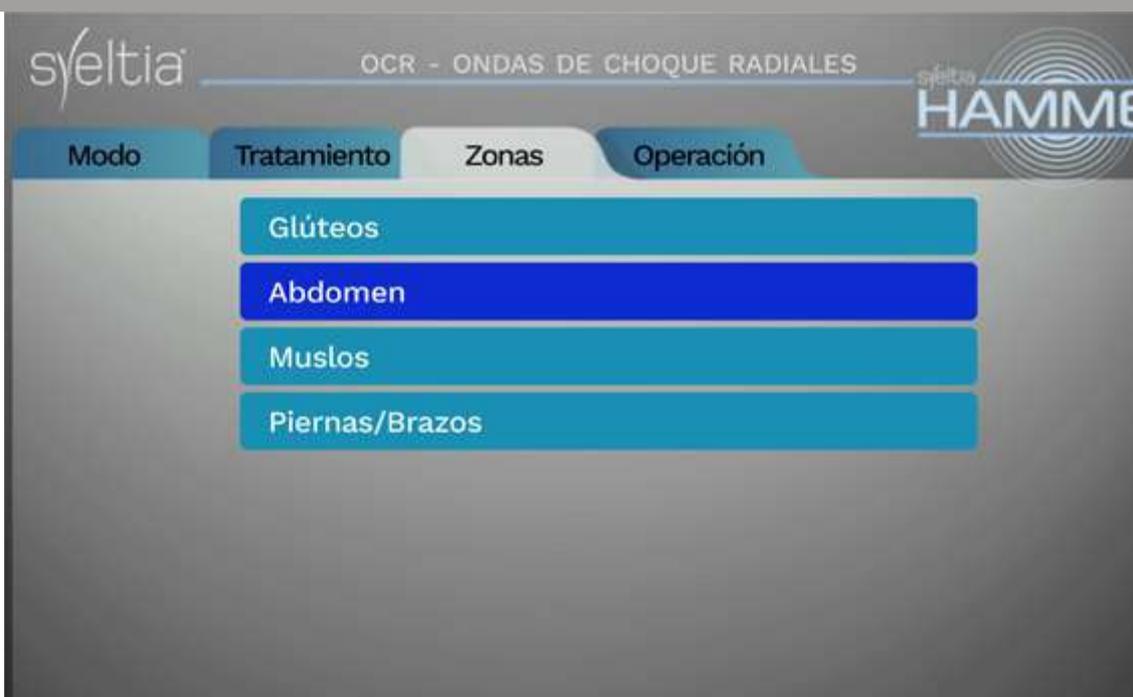


MODO FISIOTERAPIA



PANTALLA DEL EQUIPO

MODO ESTÉTICA



MODO FISIOTERAPIA



PANTALLA DEL EQUIPO

PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO



Los parámetros de funcionamiento se establecen con los valores predefinidos que seleccionamos anteriormente en los distintos programas y no pueden modificarse. Se enumeran: el modo, el tratamiento y la zona (depende del modo) que se hayan seleccionado. Se listan también las punteras sugeridas para las opciones elegidas.

En el modo “Ajustes Manual” los valores de energía, frecuencia y Impulsos se modifican de manera manual. Los parámetros de funcionamiento se pueden variar en los siguientes rangos:

Energía: 50mJ, 60mJ, 70mJ, 80mJ, 90mJ, 100mJ, 130mJ, 150mJ, 180mJ y 200mJ (mili Joules).

Frecuencia: de 1 a 16Hz (Hertz o impulsos por segundo) en incrementos de 1Hz.

Impulsos: de 500 a 5000 en incrementos de 500.

PANTALLA DEL EQUIPO



Para una energía hasta de 90mJ la frecuencia de impulsos máxima es 16Hz, para una energía entre 100 y 130mJ la frecuencia máxima es de 11Hz, para una energía de 150mJ la frecuencia máxima es de 9Hz, para una energía entre 180 y 200mJ la frecuencia máxima es de 7Hz. El sistema ajusta automáticamente los parámetros para respetar estas reglas.

Para dar inicio al tratamiento se debe presionar play, el cual cambiará de color para indicar el nuevo estado del equipo. En los siguientes casos no se podrá activar el funcionamiento de tratamiento:

- El aplicador no está conectado.
- El pedal está presiona.
- El icono de sobre temperatura del aplicador.

Una vez habiendo colocado el sistema y presionar play, se producirán los impulsos en la energía y frecuencia indicada en la pantalla al presionar el pedal.

El contador de impulsos se descontará por cada golpe producido y se detendrá solo el sistema una vez que el contador de impulsos restantes llegue a 0.

También en la pantalla se encuentra un contador de impulsos por sesión con una cuenta máxima de 60000 impulsos, cuando llegue a esta cuenta máxima lo indicará y ya no avanzara más. El cuál se puede poner en 0 presionando el botón, o bien cuando se apaga el equipo.

El aplicador se calienta por un uso exigente lo indicará con un icono de termómetro color amarillo en caso de superar la temperatura máxima segura de funcionamiento el color del termómetro cambiará a rojo e inmediatamente de detendrá la sesión para pre-

PANTALLA DEL EQUIPO

venir daños en el aplicador y/o equipo.

Una vez que desaparezca el icono de sobre temperatura el sistema se puede volver a activar.

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 impulsos.

SEÑALES DE ERROR



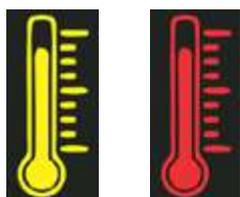
Falla de hardware: requiere asistencia técnica.



Aplicador desconectado: si está conectado requiere asistencia técnica.



Error pedal: está presionado y no se puede activar, si no está presionado requiere asistencia técnica.



Advertencia de temperatura amarilla: es un aviso de temperatura en el aplicador.

Advertencia de temperatura roja: sobre temperatura en el aplicador, hasta que no desaparezca el sistema no se puede volver a activar.



MAX: cuenta máxima del aplicador

PANTALLA DEL EQUIPO

ACERCA DE LOS VALORES

El número de sesiones e intervalos por lo general se necesitan entre 12 a 15 sesiones de **HAMMER**, separadas por un intervalo de 30 o 45 días. El cabezal debe ser pasado unas 6 o 10 veces dentro de la misma zona.

PANTALLA DE INFORMACIÓN

sveltia OCR - ONDAS DE CHOQUE RADIALES sveltia
HAMMER

INFORMACIÓN GENERAL

Sveltia y Sveltia Hammer son marcas registradas de CorMedic S.A.
 Bv. Los Calabreses 4204
 Los Boulevares - Córdoba - Argentina
 Tel. +54 351 4751785

D.T.: Ing. Diego Corin

sveltia@sveltia.com
 www.sveltia.com

	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN 8158/11-2		INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA LEGAJO N° 2089
Versión de Software: 3.00		Versión de gráficos: 2.00	

Impulsos totales
10000

← Anterior

Se muestran las versiones de software y de gráficos. También se muestra la cantidad de impulsos totales que ha tenido el equipo.

PROGRAMAS

ESTÉTICA

CELULITIS				
Zona	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Glúteos	100mJ	9Hz	3500	Radial 40
Abdomen	100mJ	10Hz	3000	Radial 15 - 40
Muslos	90mJ	10Hz	3000	Radial 10 - 15
Piernas/Brazos	90mJ	11Hz	3000	Radial 10

COMBINACIÓN CON CRIOLIPÓLISIS				
Zona	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Glúteos	130mJ	8Hz	3500	Radial 40
Abdomen	130mJ	9Hz	2500	Radial 15 - 40
Muslos	100mJ	9Hz	2500	Radial 10 - 15
Piernas/Brazos	70mJ	10Hz	2000	Radial 10

COMBINACIÓN CON ULTRACAVITACIÓN				
Zona	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Glúteos	100mJ	4Hz	2000	Radial 40
Abdomen	90mJ	6Hz	2000	Radial 15 - 40
Muslos	80mJ	8Hz	2000	Radial 10 - 15
Piernas/Brazos	70mJ	8Hz	1500	Radial 10

PROGRAMAS

COMBINACIÓN CON RF

Zona	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Glúteos	90mJ	9Hz	2000	Radial 40
Abdomen	90mJ	9Hz	2000	Radial 15 - 40
Muslos	80mJ	10Hz	2000	Radial 10 - 15
Piernas/Brazos	70mJ	10Hz	2000	Radial 10

MASAJES

Zona	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Glúteos	80mJ	11Hz	3500	Radial 40
Abdomen	80mJ	11Hz	3000	Radial 15 - 40
Muslos	70mJ	11Hz	3000	Radial 10 - 15
Piernas/Brazos	60mJ	12Hz	2000	Radial 10

TEJIDO CONECTIVO

Zona	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Glúteos	80mJ	11Hz	2500	Radial 40
Abdomen	80mJ	4Hz	1500	Radial 15 - 40
Muslos	70mJ	12Hz	2000	Radial 10 - 15
Piernas/Brazos	60mJ	12Hz	1500	Radial 10

PROGRAMAS

FISIOTERAPIA

Programa	Energía mJ	Frecuencia Hz	Impulsos	Puntera
Fascitis plantar	150mJ	6Hz	2000	Radial 10-15
Tendinopatía de aquiles baja	80mJ	7Hz	2000	Radial 10-15 Focal 15
Tendinopatía de aquiles media	130mJ	5Hz	2000	Radial 10-15 Focal 15
Pubalgia	100mJ	4Hz	2000	Radial 10-15
Hombro	200mJ	5Hz	2000	Radial 10-15
Tendinopatía de codo	70mJ	5Hz	2000	Radial 10-15 Focal 15
Tendinopatía	200mJ	3Hz	2000	Radial 40 Focal 20
Glúteo	200mJ	6Hz	3000	Radial 10-15
Punto gatillo	150mJ	4Hz	2000	Radial 10-15



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 pueden limpiarse y desinfectarse con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico. Tratando de eliminar todo resto de gel. Luego de utilizado, descartar el paño.

El equipo se puede limpiar mediante paño suaves, embebidas en alcohol isopropílico 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.

CAMBIO DE PERCUTOR

- El percutor del cabezal debe ser reemplazado una vez superados los 500.000 disparos aproximadamente.
- En caso de no hacerlo pueden producirse fallas graves hasta la inutilización del aplicador, con la consecuente pérdida de garantía.
- El equipo se provee con un percutor de repuesto y las herramientas necesarias para realizar el cambio. Este sencillo trabajo puede ser efectuado por el usuario o bien, por el servicio técnico autorizado Sveltia donde se realizará la operación sin cargo.

MANTENIMIENTO GENERAL

- 1** - Con la ayuda de la llave allen, aflojar los tornillos que se encuentran en la parte lateral del aplicador. No es necesario extraer por completo los tornillos.
- 2** - Extraer la pieza central del aplicador girando la llave hongo en sentido antihorario.
- 3** - Voltrear el cabezal sobre una superficie plana y extraer las dos piezas de su interior: tope y percutor.
- 4** - Reemplazar el percutor colocando la parte hueca hacia el interior del cañón. Luego colocar nuevamente el tope.
- 5** - Volver a roscar la pieza central con ayuda de la llave hongo. Tener en cuenta que las partes planas de las mismas queden paralelas a los tornillos laterales y que las ranuras para ajustar con la llave hongo queden hacia afuera.
- 6** - Ajustar los tornillos laterales con la llave allen en sentido horario.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EQUIPO	
Display	Táctil a color de 8"
Software	Sveltia
Grado de protección contra líquidos	IPX0
Consumo	1900W
Consumo en StandBy	34VA
Frecuencia	1-30Hz
Alimentación	220V/60Hz
Grado de protección eléctrica según IEC 60601	Clase I, Tipo BF

APLICADOR	
Percutor electromagnético	70mm
Aplicador percutor focal	15mm
Aplicador percutor radial	10mm
Aplicador percutor radial	40mm
Vida útil	500.000 disparos por perno percutor

CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES	
Alto (cm)	15
Ancho (cm)	43
Profundidad (cm)	43
Peso (kg)	3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

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
 sveltia@sveltia.com
 www.sveltia.com

Sveltia y HAMMER 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-2089-17

