

syeltia



Feminine HIFU

ULTRASONIDO FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDAD

Índice

MANUAL DE INSTALACIÓN

¡Primero la seguridad!	3-4
Advertencias generales	5
Equipo y accesorios	6
Equipo	7
Aplicador	8
Conexiones y encendido del equipo	9 - 10

MANUAL DE USUARIO

Uso indicado	11 - 12
Advertencias y contraindicaciones	13
Pantallas del equipo	14
Limpieza y mantenimiento	15
Especificaciones técnicas	16
Información sobre Sveltia	17

PRIMERO LA SEGURIDAD



Lea atentamente el presente manual antes de realizar cualquier operación. Para garantizar la seguridad y la eficacia en el uso del equipo, todo usuario debe leer y comprender en su totalidad este manual antes de realizar el primer uso de FEMININE HIFU. La ejecución de cualquier procedimiento que difiera de las indicaciones aquí descritas puede ocasionar daños tanto al paciente como al operador. Antes de utilizar el equipo, controle las conexiones de los accesorios y la correcta puesta a tierra.

Este documento está dirigido a personal médico y operadores capacitados. El equipo FEMININE HIFU debe ser utilizado exclusivamente por personal profesional debidamente capacitado para su manejo. En caso de requerir asistencia o aclaraciones sobre cualquier sección de este instructivo, por favor contacte a nuestro soporte técnico a través de: consultas@sveltia.com



¡PRIMERO LA SEGURIDAD!

Previo al encendido del equipo, se debe verificar cuidadosamente la correcta conexión de todos los accesorios. FEMININE HIFU incorpora una conexión a tierra de protección esencial para su operación segura. Cualquier omisión o uso inadecuado de esta conexión podría derivar en daños al equipo, deficiencias en su emisión o riesgos para el usuario, y el fabricante no podrá hacerse responsable de estas eventualidades.

Se recomienda no utilizar el equipo en proximidad inmediata a otros equipos electrónicos o fuentes de interferencia electromagnética (por ejemplo, teléfonos móviles, transmisores RF u otros dispositivos médicos), ya que podrían producirse interferencias que afecten el correcto funcionamiento del Feminine HIFU.

Recomendaciones para el Uso de Aplicadores:

Mantenga en buenas condiciones la membrana del cartucho, sin perforaciones, rajaduras o pérdidas. El cartucho debe contener líquido durante toda la operación, en caso de perderlo no emitirá adecuadamente.



PRESENTACIÓN DEL EQUIPO

HIFU Feminine es un equipo diseñado para tratamientos de ginecología regenerativa no invasiva y sin cirugía, para rejuvenecimiento y tensado vaginal, tratamientos de incontinencia leve, y laxitud y sequedad, gracias a su tecnología de ultrasonido focalizado de alta intensidad.

Esta tecnología permite realizar procedimientos de forma rápida e indolora, sin el uso de anestesia ni tiempo de recuperación y ofreciendo resultados en el corto plazo.

HIFU Feminine cuenta con 2 transductores de 10000 disparos cada uno. El dispositivo sólo puede ser operado por profesionales calificados y capacitados para tal fin.



ADVERTENCIAS GENERALES



Para operar este equipo de forma segura y efectiva, es indispensable que el personal cuente con la capacitación y calificación adecuadas. Esto incluye el conocimiento de sus principios de operación, método de uso y mantenimiento. Por razones de seguridad, las mujeres embarazadas no deben utilizar el dispositivo.

Este equipo está diseñado exclusivamente para uso profesional. Se solicita evitar su utilización en exteriores o en entornos con riesgo de explosión, donde pueda haber ingreso de agua, o en ambientes con exceso de polvo o humedad.

Para un rendimiento óptimo, la temperatura ambiente del lugar de uso no debe exceder los 25 °C. Asimismo, es fundamental que la instalación eléctrica del consultorio

cuente con una conexión a tierra adecuada, conforme a las normativas eléctricas locales.

Adicionalmente, se recomienda el uso de un estabilizador de tensión adecuado para este tipo de equipos (con una potencia de trabajo de al menos de 200W), a fin de proteger el sistema frente a variaciones eléctricas y garantizar su correcto funcionamiento y durabilidad.

Es indispensable que la paciente no presente ninguna de las condiciones detalladas en la sección correspondiente. Solo el profesional, mediante un examen clínico o la revisión de la historia clínica, puede determinar si la paciente es apto para recibir la terapia. Los pacientes menores de 13 años no deben ser tratados



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER LA TOMA DE AIRE LIBRE DE POLVO.
NO REALIZAR MODIFICACIONES AL EQUIPO**

EQUIPO Y ACCESORIOS

Feminine HIFU

ULTRASONIDO FOCALIZADO DE ALTA INTENSIDAD

EQUIPO



2 Aplicadores

1 transductor
de 3 mm*

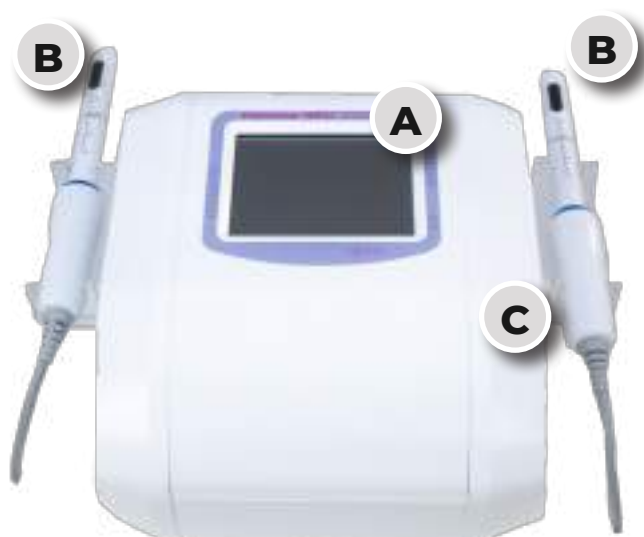
1 transductor
de 4,5 mm*

Cable de alimentación,
cercertificado de garantía y
QR de acceso al manual del
equipo

* 3000 disparos por transductor o 6 meses a partir de la compra, lo que suceda primero

EQUIPO

VISTA FRONTAL



- A** - Pantalla.
- B** - Aplicador.
- C** - Porta Aplicador

VISTA TRASERA



- D** - Llave de encendido.
- E** - Conexión para cable de alimentación.
- F** - Bandeja para fusible.
- G** - Conector del aplicador.

APLICADOR



A - Transductor.

B - Aplicador.

C - Botón pulsador.



La garantía cubre exclusivamente defectos de fabricación. El mantenimiento preventivo y/o correctivo indicado en este manual queda excluido de la garantía e implica un costo adicional

Garantía equipo: 2 años

Garantía aplicador: 6 meses

Garantía del transductor: 3000 disparos por transductor o 6 meses a partir de la compra, lo que suceda primero

CONEXIONES Y ENCENDIDO DEL EQUIPO

Para la conexión segura del equipo se requiere contar con un tomacorriente que provea una tensión de 220V y frecuencia de 60Hz, con toma a tierra correctamente instalada para garantizar un funcionamiento seguro.



NO CORTE NI PROLONGUE EL CABLE ORIGINAL, NI REEMPLACE LA FICHA DE CONEXIÓN. NO CAMBIE NI DESCONECTE LOS APLICADORES SIN ANTES APAGAR EL EQUIPO.



1. Conexión del equipo

Conecte el cable de alimentación al equipo, haciendo coincidir los pines en la parte trasera del equipo con el tomacorriente del cable



2. Conexión del transductor

El aplicador cuenta con pines y una guía que determinan una posición única para la colocación del transductor. Se debe hacer coincidir los pines y la guía con la conexión y ranura del transductor, ejerciendo una suave presión de forma vertical hasta que no haya espacio entre los dos componentes.

3. Conexión del aplicador

La conexión ubicada en la parte posterior del equipo cuenta con pines y una guía. Haga coincidir la guía con la ranura en la ficha conectora del cable del aplicador.

Una vez que la guía y los pines coinciden con la ficha, haga presión hasta escuchar un clic.

Para desconectar el aplicador, sólo se debe girar la traba gris en el sentido que indica la flecha y tirar del conector sobre el mismo eje en el que está colocado y en sentido contrario al equipo.



4. Encender el equipo

Presione la llave de encendido en la parte posterior del equipo. En la pantalla principal notará que el equipo reconoce el transductor conectado y la cantidad de disparos disponibles en el mismo.

Para comenzar se debe apretar el botón "Listo" en la pantalla del equipo y el aplicador realizará una vuelta de 360° en ambos sentidos para corroborar el correcto funcionamiento.

5. Seleccionar parámetro

A través de la pantalla táctil, es posible seleccionar el ángulo, longitud, paso y potencia. Al terminar la configuración, apretar el botón "Inicio".



USO INDICADO

El ultrasonido focalizado de alta intensidad de aplicación ginecológica está indicado para uso por profesionales de la salud debidamente capacitados en entornos clínicos habilitados.

El equipo actúa mediante la emisión controlada de energía generando un efecto término localizados sobre planos profundos del tejido, sin afectar la superficie mucosa cuando es utilizados conforme a las instrucciones de este manual.

EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA:

- *Mejorar la tonicidad y firmeza del tejido vaginal.*
- *Estimular la regeneración tisular mediante la activación de procesos biológicos naturales, como la neocolagenesis.*
- *Contribuir a la mejora de la calidad del tejido vaginal en pacientes que presenten signos de laxitud vaginal.*
- *Acompañar tratamientos ginecológicos no invasivos orientados al bienestar íntimo femenino, según criterio médico.*

CONDICIONES DE USO

- *El equipo no es quirúrgico y no reemplaza procedimientos médicos invasivos cuando estos estén clínicamente indicados.*
- *El uso del dispositivo debe realizarse exclusivamente siguiendo los parámetros, protocolos y recomendaciones establecidas por el fabricante.*
- *La selección de la paciente, el protocolo de tratamiento y la evaluación de resultados son responsabilidad exclusiva del profesional actuante.*

USO INDICADO

INDICACIONES

- *Rejuvenecimiento y tensado vaginal*
- *Incontinencia urinaria leve*
- *Prevención de la incontinencia*
- *Síndrome genitourinario de la menopausia*
- *Recuperación postparto*
- *Hiperlaxitud vaginal*
- *Prolapso (grado 1)*
- *Sequedad y atrofia vulvo-vaginal*

PARÁMETROS

- **Ángulo:** se puede establecer hasta 360° e indica el ángulo límite de rotación del aplicador con respecto al punto 0° al momento de iniciar el tratamiento.
- **Longitud:** es la distancia de avance del cristal dentro del cartucho, las líneas guías del cartucho representan esta medida de 25mm.
- **Paso:** El cristal genera una línea puntos generadas el efecto de la terapia, el paso es el parámetro regulable para definir la distancia entre punto y punto.
- **Potencia:** Es la energía seteada para cada disparo a realizar, esto no se puede modificar durante un disparo que finalizara al retornar el aplicador al punto 0°.

ADVERTENCIAS - CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo.
- Lactancia.
- Lesiones pélvicas activas.
- Infección urinaria.
- Cáncer uterino.
- Sangrado no diagnosticado.
- Vaginitis.
- Erosión cervical activa.
- Cistocele o adenomiosis difusa.
- Trastornos de coagulación.
- Diabetes.
- Enfermedades autoinmunes.
- Presencia de implantes metálicos o marcapasos.



EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

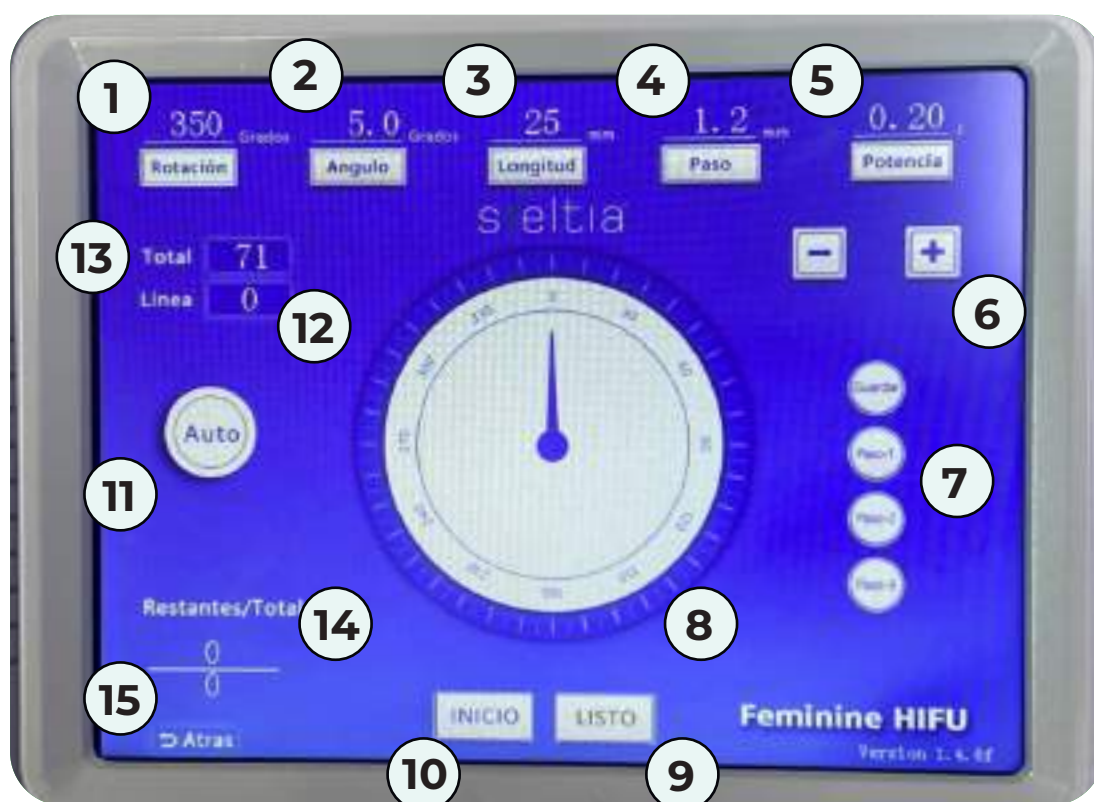
- Sensibilidad
- Irritación.
- Enrojecimiento.
- Inflamación o moretones en la zona tratada.

Se aconseja:

- No tener relaciones sexuales el día anterior o el mismo día del procedimiento.
- Evitar productos irritantes.

PANTALLA DEL EQUIPO

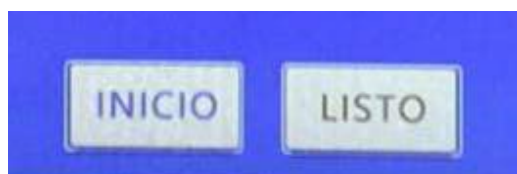
PANTALLA DE INICIO



- 1** - Rotación (grados).
- 2** - Ángulo (grados).
- 3** - Longitud (mm).
- 4** - Separación (mm).
- 5** - Potencia (Joules).
- 6** - Decremento/Incremento parámetros.
- 7** - Gestión de pasos (opcional).
- 8** - Indicador graduado de posición.
- 9** - Auto-check.
- 10** - Inicio.
- 11** - Automático / Manual.
- 12** - Líneas realizadas.
- 13** - Líneas totales de tratamiento.
- 14** - Contador de disparos restantes del transductor.
- 15** - Contador total.

TRATAMIENTO

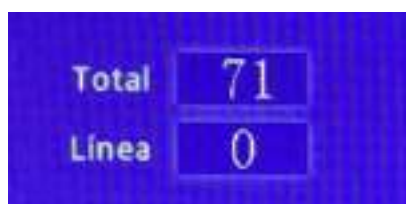
Preparación e Inicio de Tratamiento: Luego de la configuración de los parámetros de tratamiento, se debe presionar **LISTO** para realizar el *Chequeo Automático* de las condiciones del equipo previo a la emisión. Una vez finalizado el proceso de chequeo, se habilitará la opción **INICIO** que debe ser presionada para continuar con la aplicación.



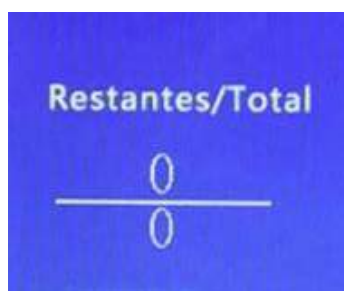
Con LISTO e INICIO seleccionados ya es posible iniciar el tratamiento. Coloque a la paciente en posición de acuerdo con la práctica habitual, realice la preparación del dispositivo aplicador según las indicaciones en la sección **PRECAUCIONES**.

Realizar los disparos observando el comportamiento en pantalla según el giro del aplicador y la respuesta del equipo sobre la paciente. Ante cualquier evento no esperado, detenga el tratamiento.

El conteo de disparos en pantalla tiene un **TOTAL** para ese tratamiento y una **línea** que se incrementa hasta llegar a TOTAL lo que detiene el tratamiento.



Presionar **AUTO** cuando se requiera ejecutar el programa de disparos de forma continua sin la necesidad de presionar el botón de disparos del aplicador.



Cuando se conecta un cartucho el equipo reconocerá su medida y la Cantidad de disparos **TOTAL** (típicamente 10000) y la cantidad de disparos **restantes** (se decrementa con el uso hasta 0).

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Después de cada uso y aplicación, limpie los cartuchos, el aplicador y todas las superficies en contacto con el paciente con un paño o toalla de papel embebida con alcohol al 70%. No sumergir los materiales en ningún tipo de líquido.

Para la limpieza del equipo utilice un paño suave o toalla de papel embebido en alcohol al 70%, sin humedecer la zona de conectores. Para la pantalla puede utilizar líquido limpia pantallas comercial. No utilice ninguna sustancia limpiadora abrasiva ni solventes que puedan dañar los materiales.

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.

Evite exponer el equipo a la luz solar directa, fuentes de calor o ambientes con alta humedad. Se recomienda conservarlo en un lugar limpio, seco y bien ventilado.

Se sugiere realizar controles técnicos preventivos de los transductores a partir de los 6 meses de la compra de la unidad. Realice estos mantenimientos en fábrica o con servicios técnicos autorizados para evitar daños y preservar la garantía.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETROS

CABEZAL	Inteligente con actuador mecánico lineal y servomecanismo localizador
TRANSDUCTORES	Dos profundidades de foco de 3 mm y 4.5 mm, con memoria y mecanismo de enfoque. Vida útil de 10000 disparos por transductor
PANTALLA	LCD 8" a color
SOFTWARE	HIFU Sveltia
ALIMENTACIÓN	110/220 V 50/60 Hz
FUSIBLES	1.5 A (220 V) tipo Slow Blow
CONSUMO	stand by 35 VA. Durante la emisión 40 VA máx.
MEDIDAS	310 x 370 x 380 mm (alto x largo x ancho, sin porta cabezal)
PESO	3.2 kg
GRADO DE PROTECCIÓN ELÉCTRICA SEGÚN IEC - 60601	Clase I, tipo BF
GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA PENETRACIÓN DE AGUA	IPX0
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	-40° a 70°; 10a 90% HR; 500 a 1060 hPa
VIDA ÚTIL DE EQUIPO	5 Años

INFORMACIÓN SOBRE SVELTIA

CorMedic S.A. no se responsabiliza por los daños ocasionados a pacientes como consecuencia del incumplimiento de las normas de seguridad e higiene.

Toda la información relacionada con el uso del equipo constituye únicamente sugerencias de uso, quedando su aplicación sujeta al criterio profesional y bajo la exclusiva responsabilidad del profesional tratante.

Por cualquier consulta al área de asistencia técnica o posventa puedes comunicarte al **0800 - 199 - 0045 "opc 3"** o enviando un **WhatsApp al 11-2792-6250**.

Para enviarnos tu consulta técnica sobre tu equipo o solicitar un TURNO ingresa a:

<https://www.sveltia.com/content/6-soporte-tecnico>

En el frente o en la parte posterior del equipo, donde se encuentra el número de serie de la unidad, podrán visualizarse algunos de los símbolos detallados en la siguiente tabla. A continuación, se explica el significado de cada uno.

	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 es marca registrada de CorMedic S.A.

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

sveltia@sveltia.com
www.sveltia.com

D.T.: Ing. Diego Corin
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2089-15
Clase de riesgo ANMAT: CR II

