

Feminine HIFU

MANUAL DE USUARIO



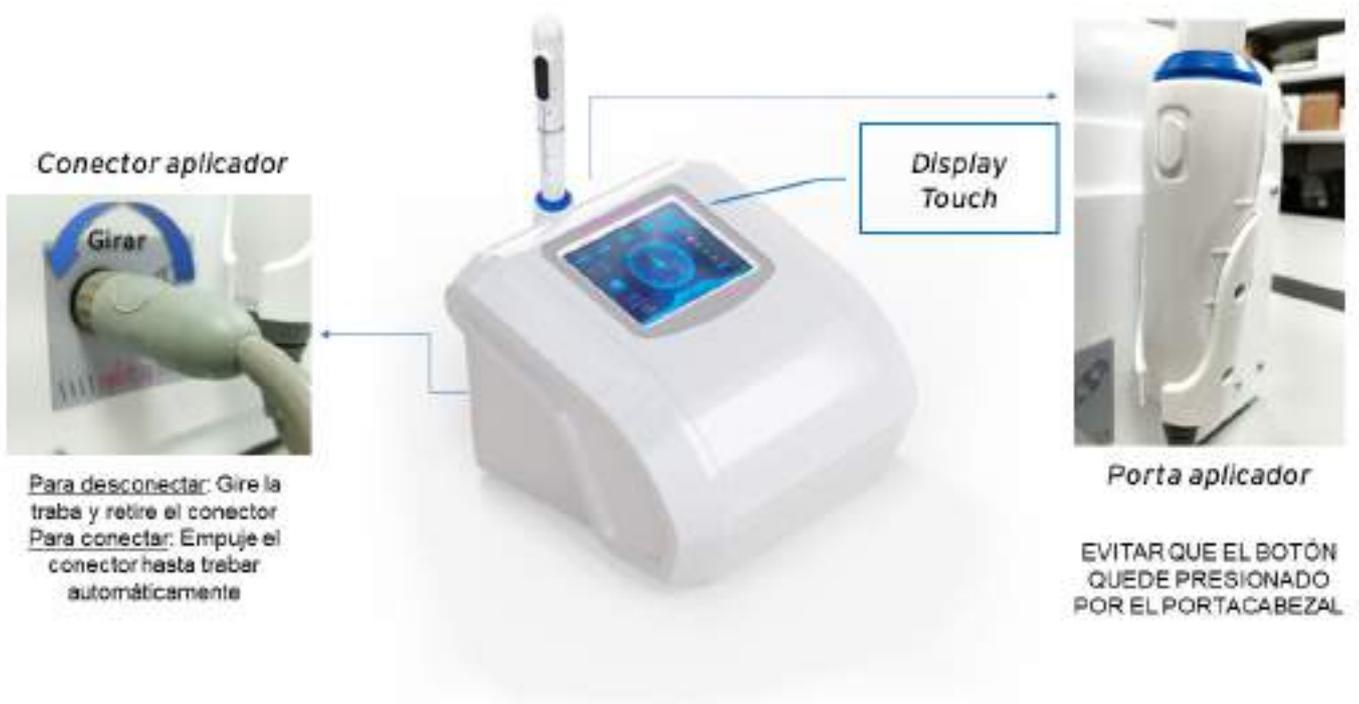
MUY IMPORTANTE

LEER DETENIDAMENTE ESTE MANUAL DE USO ANTES DE SU UTILIZACIÓN.

ESTE EQUIPO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PROFESIONALES MÉDICOS ENTRENADOS
EN LA PRÁCTICA CLÍNICA ESPECÍFICA

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

VISTA EQUIPO Y CONEXIONADO APLICADOR



- Asegúrese de conectar correctamente el aplicador. El conector posee una única posición marcada con una pestaña. Para colocarlo, luego de posicionarlo, empuje y se trabará automáticamente. Para retirarlo debe girar la traba en el sentido indicado en la imagen y luego retirar el conector.

APLICADOR Y CARTUCHOS



- 1 • Área de emisión
- 2 • Transductor / Cartucho intercambiable
- 3 • Indicador de profundidad
- 4 • Indicador de ángulo de rotación
- 5 • Pulsador
- 6 • Aplicador y motor.

CAMBIO DE CARTUCHO



El equipo se provee con dos transductores tipo cartucho intercambiable. La profundidad de penetración del haz ultrasónico es de 3mm o 4,5 mm respectivamente.



El cambio de transductor se efectúa simplemente extrayendo el cartucho en la dirección indicada y colocando el de recambio en sentido inverso. Utilizar la guía o muesca en el aplicador para su posicionamiento al conectar en una sola posición posible. Retirar y colocar firmemente el cartucho sin movimientos bruscos ya que pueden afectar la integridad del cartucho y el aplicador. Cuidar además que no ingrese gel al interior de la conexión y cuidar la integridad de los pines de conexión eléctrica.



- 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.

LIMPIEZA DE CABEZALES

Una vez finalizada la aplicación, recuerde siempre limpiar los cartuchos y el aplicador con un paño húmedo en agua y luego alcohol al 70 %. No sumergir los materiales. No utilizar materiales abrasivos ni solventes. Proteja las membranas de elementos corto punzantes.



1-Equipo.



1-Cabezal Aplicador.



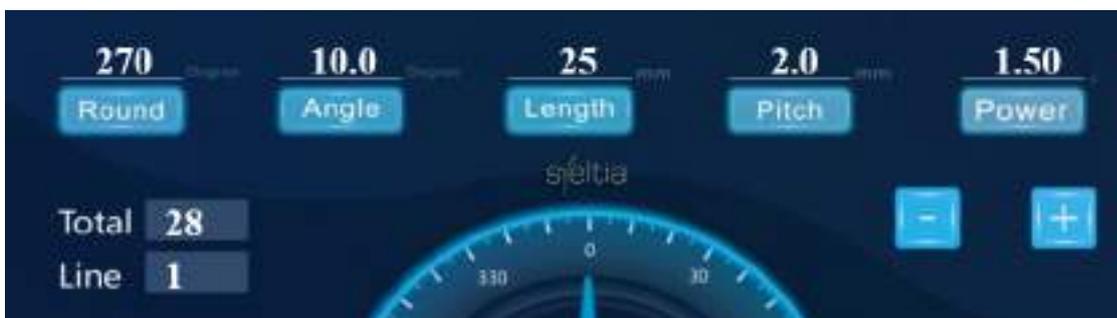
2-Cartuchos Aplicadores de distintas profundidades
3mm o 4.5mm

Además, se suministra el cable de alimentación y la documentación correspondiente.

CONFIGURACIÓN DISPLAY TÁCTIL



Ajuste de Parámetros: Para modificar los valores primero se debe presionar sobre la opción a modificar y con los botones de + y - se puede incrementar y decrementar el valor seleccionado



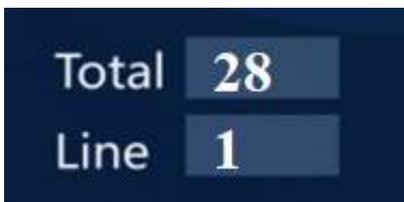
- **Rotación:** 20 - 360° (incrementos 10°)
- **Ángulo:** 3 a 20° (incrementos 1°)
- **Longitud:** 5 - 25 mm (incrementos 1 mm)
- **Separación:** 1.0 - 5.0 mm (incrementos 0.1mm)
- **Potencia:** 0.20 - 1.50 J (incrementos 0.10 J)

Preparación e Inicio de Tratamiento: Luego de la configuración de los parámetros de tratamiento, se debe presionar **READY** 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 **START** que debe ser presionada para continuar con la aplicación.



- Con **READY** y **START** 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 el paciente. Ante cualquier evento no esperado, detenga el tratamiento.



El conteo de disparos en pantalla tiene un **TOTAL** para ese tratamiento y un **parcial (LINE)** 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 **RESIDUE o remanente** (se decrementa con el uso hasta 0).



• Instale y opere el equipo de acuerdo con las instrucciones indicadas en este manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.



• Antes de comenzar cerciórese de que el aplicador no se encuentra en contacto directo con la piel. Colocar una capa delgada de gel neutro, luego colocar preservativo o funda ecográfica y nuevamente gel neutro.



• Antes de encender el equipo por primera vez, asegúrese que el equipo esté conectado a la línea de alimentación. Verifique la tensión y frecuencia de su país se corresponde con la indicada en la unidad, de lo contrario el equipo puede dañarse severamente.



• Verifique que el conector del cabezal se encuentre conectado y asegurado antes de encender el equipo.



Verifique que el botón del aplicador no se encuentre presionado por el porta aplicador al momento de iniciar el equipo..



No obstruir la rejilla de ventilación trasera.



Una vez concluida la vida útil del equipo o sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

LIMPIEZA DE CABEZALES

Una vez finalizada la aplicación, recuerde siempre limpiar los cartuchos y el aplicador con un paño o toallita de papel, embebida en alcohol al 70 %. No sumergir los materiales.



Verifique que la tensión y frecuencia de su equipo corresponden con la del país en que va a ser utilizado. En la etiqueta de la parte posterior puede chequear esta información.



El encendido se realiza mediante la llave ubicada en la parte posterior de la unidad. La pantalla demora unos instantes en iluminarse, mientras se inicia el sistema operativo del equipo.



Utilice siempre el cable adecuado provisto con la unidad. No corte o prolongue el conductor ni reemplace la ficha ni utilice tomas múltiples. Verifique que su instalación provea una adecuada puesta a tierra del equipo.



Entorno al equipo se debe dejar un espacio mínimo de 30 centímetros libre que permitan el rápido acceso y desconexión del mismo en caso de ser necesario.

GENERADOR DE ENERGÍA ULTRASÓNICA
FOCALIZADAModelo: **Feminine Hifu**Fabricado en Córdoba
República Argentina
por **CorMedic S.A.****• Cabezal:**

-Tipo inteligente con actuador mecánico lineal y servomecanismo localizador.

• Transductores (cartuchos):

- Dos diferentes con profundidades de foco de 3mm, y 4.5 mm respectivamente. Memoria y mecanismo de enfoque incluidos. Vida útil 10.000 disparos por cartucho.

• Condiciones ambientales de uso:

(10 a 40 °C; 30 a 75 %; 700 a 1060 hPa)

• Tipo Pantalla:

-Display LCD Touchscreen Color 8"

• Software: Hifu Sveltia.**• Alimentación:**

220/120 voltios. 50/60 Hertz

• Fusibles:

1,5 A (250 V) Tipo Slow Blow

• Consumo:

-Stand by 35 VA. Durante la emisión 40 VA máx.

• **Medidas:** 310 x 370 x 380mm (alto x largo x ancho, sin portacabezal).

• Peso:

3.2 kg

• **Normas:** IEC - 60601.1 - Clase I, tipo BF

• **Grado de protección contra la penetración de líquidos:**

IPX0

• **Condiciones de transporte y almacenamiento:**

(-40 a 70 °C; 10 a 90 % HR; 500 a 1060 hPa).



Sveltia es una marca registrada de CorMedic S.A.

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

D.T.: Ing. Diego Corin
Autorizado por la ANMAT: PM-2089-15

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.

www.sveltia.com
sveltia@sveltia.com



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

| | | | |
|--|----------------|--|------------------------------|
| | Flecha Verde | | Reducción de ruido |
| | Equipo Clase I | | Atención al usuario |
| | Anillo Verde 1 | | Protección contra la humedad |
| | Anillo Verde 2 | | Equipo Clase II |
| | Fragil | | Equipo Clase III |