BodyGO Perform

sveltia

Índice

MANUAL DE INSTALACIÓN

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

MANUAL DE USUARIO

Uso indicado ..... 10 - 12
Advertencias y contraindicaciones 13
Pantallas del equipo ..... 14 - 16
Programas 17
Mantenimiento general 18
Especificaciones técnicas ..... 19 - 20
Información sobre Sveltia 21

¡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.

BodyGO Perform 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: **atencionalcliente@sveltia.odoo.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.

¡PRIMERO LA SEGURIDAD!

Si se advierten roturas, fisuras o cables expuestos tanto en el aplicador como el equipo, el mismo no debe utilizarse.

Debe desconectarse de la corriente y esperar por lo menos dos horas para manipularlo. Nunca reparar con cinta aisladora o similar. Existe riesgo de choque eléctrico aún con el equipo desconectado de la línea.

Tanto la unidad **BodyGO Perform** como el aplicador BodyGO Perform son refrigerados mediante aire forzado. Un calentamiento moderado del aplicador (hasta unos 42 °C) es normal, pero si esta temperatura es excedida, el equipo dispone de sensor térmico que automáticamente disminuye la potencia de salida hasta que se restablezca la temperatura normal, evitando posibles molestias al paciente. Por lo tanto, es imprescindible mantener libre de obstrucciones todas las rejillas de ventilación.

BOTÓN DE STOP

Emergencia oprimir para desconexión inmediata del equipo. Para desbloquear, gire hacia la derecha. A

Se recomienda especialmente dar potencia al aplicador después de colocarlo en la posición de trabajo sobre la zona. Evitar tapar los aplicadores con toallas o similar.

En aplicaciones donde se utiliza un solo aplicador, se recomienda dejar el no utilizado colocado en su porta aplicador, y no aumentar la potencia de este. No obstante, si por error se intenta activar el aplicador que no se está utilizando, el equipo cuenta con un sistema automático de desconexión.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El sistema **BodyGO Perform** (en adelante “el dispositivo”) es un equipo para terapia no invasiva, provisto de dos aplicadores.

El mismo crea un campo electromagnético que interactúa con los tejidos del cuerpo, afectando más el tejido muscular y nervioso. La interacción da como resultado la contracción muscular, la despolarización de las células neuronales e aumento de masa muscular.

Los parámetros de la terapia se pueden configurar fácilmente usando los controles en la pantalla y el dispositivo. La terapia se puede iniciar seleccionando de una lista de protocolos (programas) preestablecidos o configurando manualmente los parámetros. Durante la terapia, se muestra información sobre el tipo de aplicación, el tiempo restante y los principales parámetros de la terapia.

Los aplicadores se pueden aplicar a través de la ropa. Una vez transcurrido el tiempo prefijado, la terapia se detiene automáticamente.

El dispositivo se presenta en gabinete de pie y posee dos aplicadores que pueden realizar tratamientos de forma simultánea.

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.

La temperatura ambiente no debe superar los 25 °C. El lugar debe disponer de toma de línea de tensión y frecuencia correcta, y disponer de una conexión de tierra adecuada.

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

El paciente no debe mostrar ningún signo de las condiciones definidas en la sección Advertencias y contraindicaciones. Solamente el profesional puede determinar mediante examen y por su historia clínica si el paciente es adecuado para recibir la terapia.

No deben tratarse pacientes menores de 13 años.

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

EQUIPO Y ACCESORIOS

BodyGO Perform

EQUIPO

Banda elástica x 2

Cabezal de pulsos electromagnéticos x 2

Portacabezal x2

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 - Conexión de porta aplicadores.

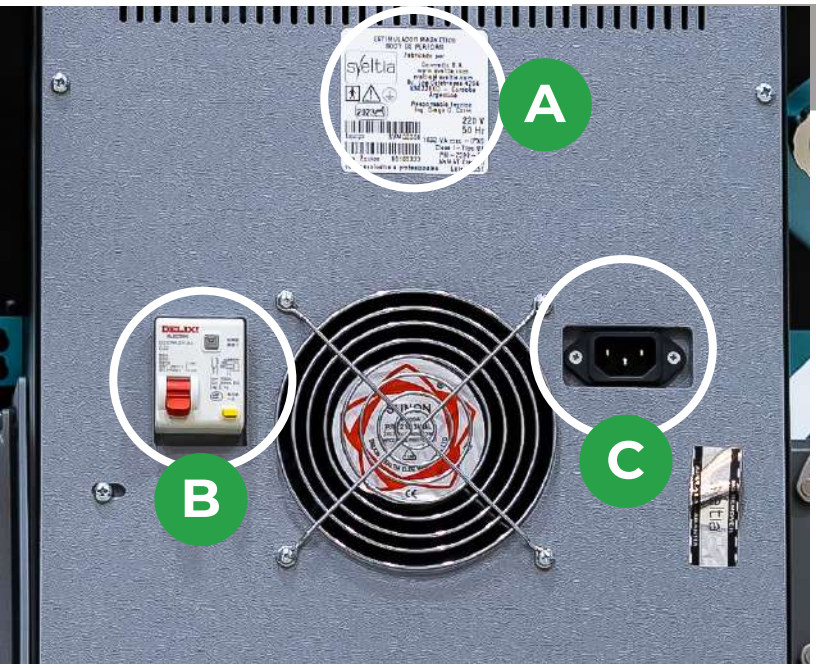
CONEXIONES Y ENCENDIDO DEL EQUIPO

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.

NO CONECTE NI DESCONECTE EL APLICADOR CON EL EQUIPO ENCENDIDO.



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

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

USO INDICADO

La bobina de Tesla, situada en el interior del aplicador, produce un campo magnético intenso y pulsante que acciona directamente sobre los tejidos del cuerpo, afectando más el tejido muscular y nervioso. El resultado de la interacción es la contracción muscular, la despolarización de las células neuronales y la circulación incrementada.

Es importante señalar que el procedimiento es prácticamente indoloro, debido a que las terminaciones nerviosas que se encuentran en la piel son insensibles a la acción de campos magnéticos. Por este motivo es posible aplicar campos intensos sin producir molestias, lo que permite reclutar un gran número de fibras musculares, obteniendo un efecto muy superior al logrado mediante la ejercitación natural.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

- *Aumento de masa muscular*
- *Fortalecimiento muscular*
- *Tonificación*
- *Mejora irrigación sanguínea*
- *Reducción de tejido adiposo*

CONSIDERACIONES DE USO

- Los aplicadores deben colocarse sobre el paciente antes de activar el equipo y deben retirarse después de finalizada la aplicación.
- No retirar los aplicadores con el equipo activo.
- No se debe utilizar ningún medio de acople (ni geles, cremas o similares) entre el aplicador y el paciente. El aplicador se coloca seco directamente sobre el paciente.
- El paciente puede permanecer

USO INDICADO

con la ropa puesta, aunque el terapeuta puede apreciar mejor la contracción si el aplicador está directo sobre la piel.

- Si el tratamiento se efectúa con los aplicadores en forma simultánea, por ejemplo ambos glúteos, se debe comenzar a aumentar la intensidad hasta lograr una contracción visible y palpable.
- Generalmente la intensidad necesaria es levemente diferente en cada canal para lograr contracciones similares. Esto se debe a la colocación del aplicador, las diferencias naturales de los músculos y en especial a la cantidad de fibras reclutadas durante el pulso. Es normal y no perjudica el efecto terapéutico del tratamiento.

TEMPERATURA DE LOS APLICADORES

Es totalmente normal que los aplicadores tomen temperatura durante la aplicación.
Sin embargo, durante el funcionamiento, la temperatura de la parte aplicada al paciente no puede superar los 42°C.

Es por esto que el aplicador del dispositivo cuenta con un sensor de temperatura que comienza a aumentar la pausa de la aplicación cuando el aplicador llega al límite de temperatura mencionado, permitiendo que la temperatura descienda al valor permitido.

Este valor está fijado por Normas Internacionales por razones de seguridad.

USO INDICADO

Asimismo cuando el aplicador no desciende su temperatura, en la pantalla se puede visualizar la siguiente alerta: El aplicador superó la temperatura máxima de funcionamiento y fue pausado. Espere hasta que este aviso desaparezca para volver a reiniciar la sesión, si el aviso se repite periódicamente puede indicar falta de mantenimiento en el aplicador.
Que desaparezca el mensaje es señal de que la temperatura ya está dentro de los parámetros normales y por lo tanto, la sesión puede continuar.
Si nota que la temperatura llega muy rápidamente al valor de corte, tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las rejillas de aire del aplicador deberían estar completamente libres. Corroborar que no se encuentren obstruidas, por ejemplo tapadas con una toalla o sábana.
- La temperatura ambiente ideal oscila entre los 20 y 22°C. Si la temperatura es mayor a 24°C podría afectar.
- Puede ocurrir que el equipo haya estado funcionando mucho tiempo en alta potencia de salida (mayor al 70%) y en alta frecuencia (mayor a 20Hz).
- O que el aplicador necesite mantenimiento (contactarse con Soporte Técnico autorizado).

ADVERTENCIAS - CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES

- Marcapasos implantado.
- Desfibrilador implantado.
- Implantes electrónicos.
- Insuficiencia pulmonar.
- Implantes metálicos.
- Dispensadores de medicamentos.
- Condiciones de sangrado.
- Tratamiento anticoagulante.
- Aplicación sobre el corazón.
- Enfermedad cardíaca.
- Cáncer.
- Fiebre.
- Embarazo.

EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Los efectos secundarios o adversos que pueden presentarse son los mismos que se observan en la ejercitación muscular intensa.

Por lo general son temporales y no implican la interrupción del tratamiento:

- Dolor muscular temporal
- Calambres musculares temporales
- Dolor temporal de articulaciones o tendones
- Eritema local temporal o enrojecimiento de la piel

PANTALLAS DEL EQUIPO

ÍCONOS Y SÍMBOLOS DE FUNCIONAMIENTO

Indica que hay una condición excepcional en el funcionamiento de un aplicador.

No se reconoce el aplicador. El aplicador debe ser original del equipo.

El aplicador está desconectado o mal enchufado.

Indica que hay una condición excepcional en el funcionamiento de un aplicador.

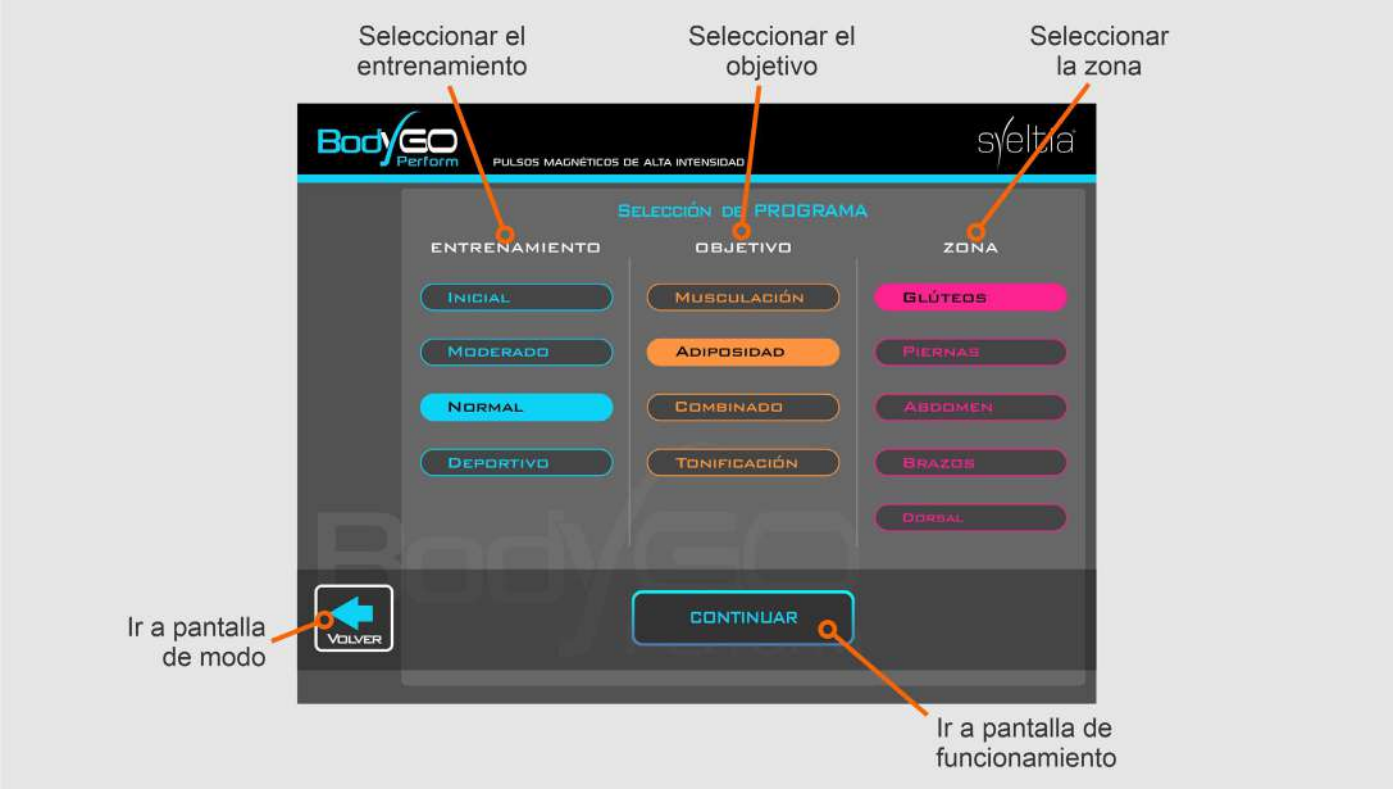
El aplicador superó la temperatura máxima de funcionamiento. Espere hasta que este aviso desaparezca para reiniciar la sesión.

Durante el funcionamiento existen campos magnéticos intensos en la cercanía de los aplicadores.

Indica que hay un problema en el sensor de temperatura del aplicador. Debe ponerse en contacto con Soporte Técnico Autorizado.

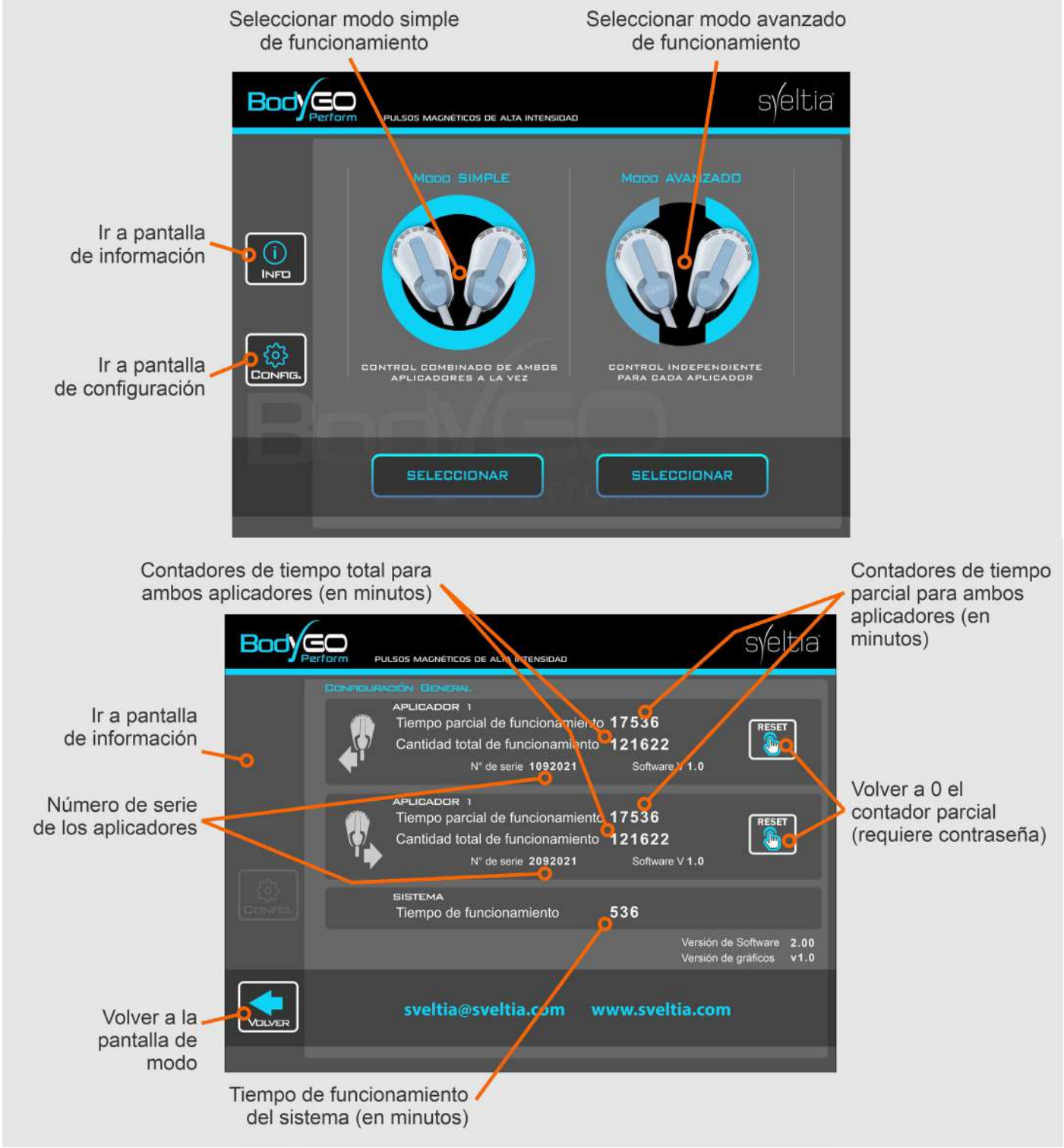
PANTALLA DEL EQUIPO

FUNCIONES



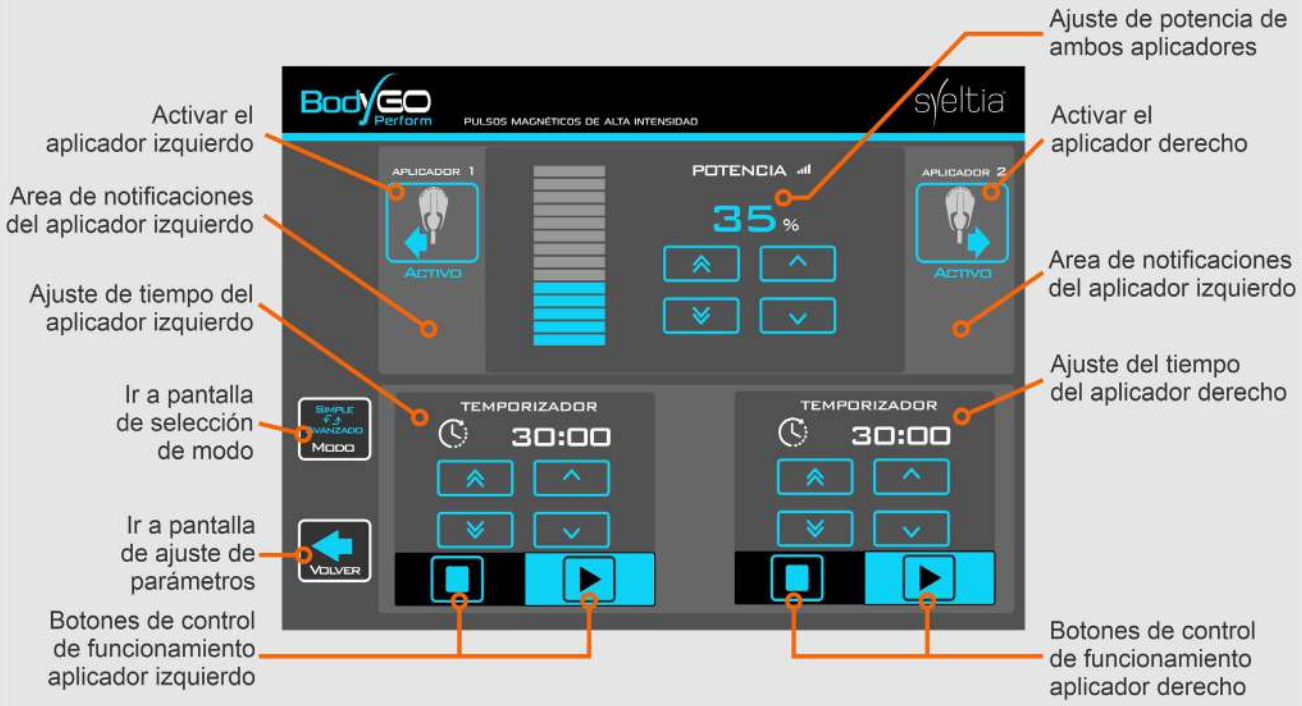
PANTALLA DEL EQUIPO

FUNCIONES



PANTALLA DEL EQUIPO

FUNCIONES



PROGRAMAS

MODO SIMPLE

En esta modalidad de trabajo, el terapeuta hace uso de los programas pre-establecidos que vienen almacenados en la memoria del dispositivo.

No es necesaria la introducción de ningún valor numérico para los distintos parámetros.

Solo deben seleccionarse en la pantalla: zona del cuerpo, objetivo y nivel de entrenamiento deseado.

También se fija el tiempo de sesión.

Si se selecciona modo simple, la pantalla siguiente nos va a brindar la posibilidad de seleccionar el programa de acuerdo a los criterios y objetivos deseados:

- Tipo de Entrenamiento
- Objetivo del tratamiento
- Zona Corporal

Los aplicadores funcionan en simultáneo, se inician, pausan y detienen al mismo tiempo, así como también el tiempo de tratamiento.

MODO AVANZADO

En primer lugar, se deben configurar los valores de ráfaga (tiempo que el músculo permanece contraído), pausa o relajación y frecuencia de repetición de pulsos para la sesión. Una vez concluido este paso, presionar continuar.
En este modo los aplicadores sí son independientes. Se va a seleccionar, según se desee, la potencia y el temporizador individualmente.
Luego, se presiona el botón play para iniciar el tratamiento.

MANTENIMIENTO GENERAL

Apague el equipo antes de cualquiera de estas operaciones.

Los aplicadores y sus mangueras pueden limpiarse y desinfectarse con un paño suave humedecido en alcohol al 60%. Luego de utilizado, descartar el paño.

El equipo se puede limpiar de manera similar, 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

- No se requiere ningún tipo de instalación eléctrica especial, pero sí es fundamental que cuente con la conexión de puesta a tierra correcta.
- 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, se presenta la necesidad de desecharlo y para ello existen diversos procedimientos que tienen tres objetivos principales:

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

Cada localización por lo general posee sus propias regulaciones al respecto, por lo que 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	Bobina de 7 teslas refrigerada por turbina de aire

CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES	
Alto (cm)	123
Ancho (cm)	42
Profundidad (cm)	44
Peso (kg)	46,8

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO	
Temperatura	10°C a 40°C
Humedad Relativa	30% a 75%
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

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 **BODYGO** 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-2089-23

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
LEGAJO N°: 2089

BPF ANMAT
BUENAS PRÁCTICAS FABRICACIÓN