

## Modelo: Cavi Ying Yang Marca: SILUET PERFECT

En base a lo establecido en la **NOM-016-SSA3-2012**

Numerales :

**-5.1.13** Llevar a cabo el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura física, instalaciones, equipamiento mecánico y electromecánico del establecimiento, de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad operativa, asimismo, registrarlo en las bitácoras de control. El personal que opera los equipos, debe comprobar documentalmente haber recibido capacitación en el uso, conservación y mantenimiento de los equipos que opera, según corresponda.

**-5.1.13.1** El mantenimiento preventivo y correctivo del equipo , deberá llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el fabricante, su vida útil y las necesidades de la unidad hospitalaria o de belleza, dichas acciones, deberán ser registradas en las bitácoras como la siguiente.

***Este equipo es exclusivamente para uso estético***

### **CONTENIDO:**

- Manual de Fábrica
- Traducción al Español del Manual de Fabrica
- Ficha técnica del Equipo
- Protocolos para Utilizar el Equipo
- Clasificación de Riesgo Sanitario
- Garantía de Compra
- Registro de Mantenimiento
- Bitácora de Tratamientos

---

**Es de interés General saber los requisitos que COFEPRIS puede solicitar durante una inspección, los cuales describimos a continuación:**

**Documentación oficial.** Debe contar con un Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario con título profesional y contar con la documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento. Deben estar a la vista el título profesional y la cédula de medicina general y/o especialista de los médicos que laboran en el consultorio.

**Rotulación.** Debe poner a la vista del público el título profesional del médico que brinda la atención médica y un rótulo que indique el horario de su asistencia.

**Espacio físico externo.** El consultorio debe contar con sala de espera y recepción, con un mínimo de seis lugares por consultorio; además de tener accesos para pacientes con discapacidades diferentes y adultos mayores.

**Espacio físico interno.** El inmueble debe contener áreas de interrogatorio y de exploración física delimitada con un elemento físico que debe incluir un lavabo funcional, jabón y toallas desechables. Además de contar con servicios sanitarios para los usuarios.

**Expediente clínico.** En relación a este punto, debes tener los expedientes clínicos de los pacientes, con un periodo de antigüedad mínimo de 5 años, además de contar con un área que permita guardarlos, tal y como lo establece la NOM-004-SSA3-2012.

En caso de utilizar Expediente clínico electrónico, es necesario que este cumpla con lo establecido en la NOM 024 SSA3 2010 respecto a seguridad y niveles de acceso.

**Documentación interna.** La clínica o consultorio debe tener hoja diaria para el registro de pacientes y contar con un recetario médico impreso que cumpla con los lineamientos vigentes como lo es: el Nombre del Médico, Institución que expide el título, Número de Cédula Profesional, Domicilio del Establecimientos y fecha de expedición.

Es necesario contar con Manual de Organización y procedimientos del consultorio en donde se detallen las políticas de atención a pacientes.

**Seguridad e Higiene.** El área comprendida para consultorio debe contar con un bote para bolsas de basura municipal, bote con bolsa roja para residuos biológicos-infecciosos (que se deben de llenar a menos del 80% de su capacidad), así como tener contenedor rígido para punzocortantes. Sin olvidar la conservación, el aseo, buen estado y mantenimiento del consultorio, así como de equipos y utensilios. Es necesario contar con un contrato de recolección de basura considerada RPBI para el correcto destino de la basura contaminada y que esta no sea mezclada con la basura municipal.

**Prevención.** El área destinada para atención médica, debe contar con un botiquín de urgencias, también incluir un extintor y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas.

**En caso de que el establecimiento se encuentre fuera de la CDMX se puede buscar en la Ley de salud de la entidad federativa correspondiente, aquí se da el ejemplo:**

### **Artículo 107.- ... DE LA LEY de salud de la ciudad de México**

En el caso de las peluquerías, salones de belleza y masaje, estéticas, centros de arreglo estético de uñas de manos y pies, de tratamientos capilares, faciales y corporales de belleza al público y similares que no requieran de intervención médica en cualquiera de sus prácticas, sólo darán aviso de funcionamiento a la Agencia (COFEPRIS) y quedan sujetos a las disposiciones de la Ley de Establecimientos Mercantil

---

## Manual de Usuario



---

## Funciones y parámetros:

### Función 40K

- Pérdida de volumen instantáneo
- No invasiva eliminación de grasa | Reducción de la celulitis
- Esculpir el cuerpo | Tratamientos para adelgazar

### Radiofrecuencia Función

- Reducir las líneas finas y arrugas
- Ascensor, el tono y el brillo de la cara
- Apretar la piel de las axilas y las piernas
- reducir la celulitis
- Contorno y apriete de la barriga después del embarazo
- El tratamiento en la cara, cuello, manos, rodillas, etc.

## Parámetros

*Entrada de alimentación: 100V-*

*240V Potencia: 190W*

- Cabeza ultrasonido 40K  
Frecuencia: 40 KHz Potencia: 15W
- Sextupolar 3D RF para el cuerpo  
Frecuencia: 1 MHz Potencia: 50W
- Cuadrupolo RF con el vacío
- Frecuencia: 1 MHz Potencia: 50W

---

Vacío: <-80kPa Presión:> flujo de 250 kPa de aire:> nivel 10L / minuto de ruido: <70dB (30 cm de distancia)

- Cuadrupolo RF 3D para la cara
- Frecuencia: 1 MHz Potencia: 30W

### **Contraindicaciones.**

1. Personas con enfermedades cardíacas, presión arterial alta o marcapasos cardíaco configurado.
2. Personas con inflamación aguda, asma, trombosis venosa profunda, tironcus, cáncer.
3. Personas con enfermedades hemorrágicas, traumatismo con hemorragia.
4. mujeres embarazadas
5. Piezas plásticas artificiales o metálicas médicas dentro del cuerpo, como dientes de metal o implantes mamarios de silicona.
6. Personas con sistema inmunológico anormal.
7. Personas con adormecimiento o insensibilidad al calor.
8. Si se siente mal, prohibido en los oídos, la nariz, la garganta del ojo y no use este dispositivo de antemano y consulte a su médico.
9. No se admiten niños menores de 12 años..

---

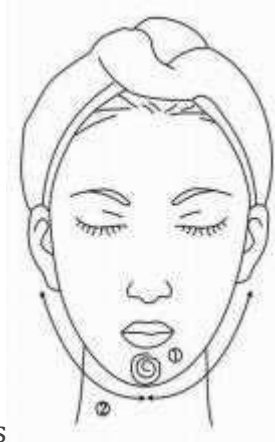
### *3.1 Antes de la operación*

- 1.1 Por favor, conecte bien todas las piezas
- 1.2 Por favor, conecte el cable de alimentación con fuente de alimentación
- 1.3 Ejecutar en la máquina

---

## ILUSTRACION DEL FUNCIONAMIENTO

### CARA



tiempo tratada: 30 minutos

1. Masajear el centro de la mandíbula en círculos para producir calor profundo.
2. Masaje mandíbula inferior en las líneas.



3. Masajear la zona del triángulo de ambos lados de la cara en círculos.

4. Masaje de la mandíbula para angulus oris a oreja en líneas.

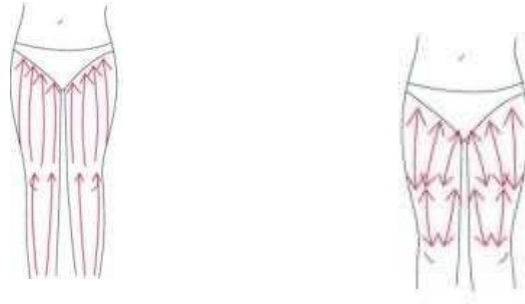
### MUSLO

Tiempo de tratamiento: 30 minutos



- Desde abajo a superior, empujando a la ingle para dragar la linfa.

- 
- Desde abajo a superior, dando vueltas por empuje hacia la izquierda puede ayudar a descomponer la gordura.



- También se puede empujar por venir-and-go para descomponer la gordura.
- Tire de la rodilla y textura muscular a superior, puede mejorar la curva.

tiempo tratada: 20 a 30 minutos

1. A lo largo de la dirección de la linfa, tirando hasta la cintura.



De arriba a abajo, por el gesto en sentido antihorario, tire come-and-go.

2. A lo largo del músculo del brazo, tire hacia arriba para levantar y apretado el músculo.

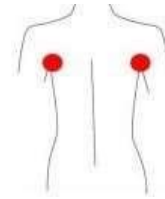


## **ESPALDA**

tiempo tratada: 20 a 30 minutos

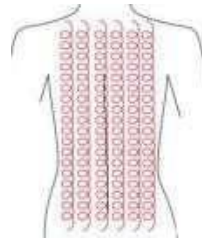
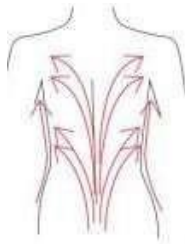


En primer lugar por el come-and-go, empujando el nervio de la vejiga 2 a 3 veces.



1. En círculo antihorario para estimular el ganglio linfático de la axila.

2. En la parte posterior, con un círculo en sentido antihorario, puede ayudar a descomponer la gordura.



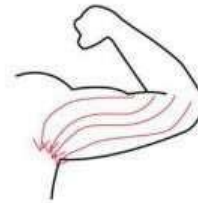
---

**ARM**

Treated time: 30 minutes

**BACK SIDE**

1. From the inner elbow to the armpit, doing lymph drainage.



2. Circling to stimulate the lymph node.



3. By anticlockwise or come-and-go pushing, decomposing the fatness.

4. From the elbow to the oexter, doing tightening gesture.



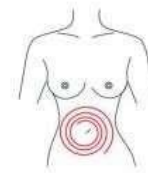
**Facade**

1. From the elbow to the oexter, doing tightening gesture.

**Abdomen**

Treated time: 20 to 30 minutes

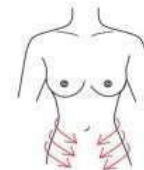
1. From small to large, by clockwise direction, circling around the navel, can help peristalsis of the large intestine.



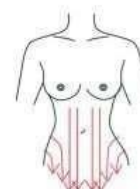
2. From small to large, by anticlockwise direction, circling push down.



3. From the belly and muscle texture, pull to the groin.



4. Through lymph drainage gesture, taking the toxin to the place of groin.



**Attention:**

1. Pregnant women or women during in menses.

- 
2. Epileptic.
  3. Patients with malignancy.
  4. Patient whose wound after operation has not healed up.
  5. Acute inflammation or epidemical patients.
  6. Whom with heart diseases or with heart pacemaker.
  7. Who with kidney (gall-stone) disease.
  8. Who was embedded metal object or silica gel.
  9. Who in menses, birth control period, emiction incontinence period, or accepting the belly operation.
  10. Whose body always takes much inner hot.
  11. Who has the genetic hypersensitivity.

**Notice:**

1. Be sure to use the special ultrasonic gel.
2. Avoid knocking the us head.
3. For avoiding burning the head, during operation, please prepare enough ultrasonic gel.
4. Don't stay in one place, avoid treating on the bone.
5. Don't use disinfectant product to disinfect the us head. We suggest the wet cotton or dry towel enough.
6. Check the machine power cord if it is connected well.
7. If the machine will not use for a long time, please switch off it, and power off.
8. Please take off all metal decoration from the operator and patient's body.
9. If continuous using 1 hour, please pause the machine about 10 minutes, then using again.
10. During the operation, be sure not to accept other treatment.

---

# Clasificación de Riesgos SANITARIOS

Se hace de su conocimiento que en base a los lineamientos y criterios para la Clasificación de Dispositivos médicos con base a su nivel de Riesgo Sanitario, especificando que en las categorías de dispositivos médicos, SP trabaja sus productos con Categoría I.- Equipo Médico y VI.- Productos Higiénicos.

Entrando en Clasificación Clase I.- Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo. De igual manera en el DOF con fecha del 22/12/2014 aparecen descritos en sus rubros 498, 906, 908, 909, 1084, 1085, 1096, 1226, 1269, 1282, 1283, 1319, 1321, 1328, 1329, 1330; Como insumos para la salud considerados de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y No requieren Registro Sanitario.

