

Modelo: CARBOXITERAPIA

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.

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

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 Establecimiento 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 Mercantiles

Manual de uso Carboxiterapia



¿Qué es la carboxiterapia?

Al igual que la mesoterapia corporal, la Carboxiterapia es un tratamiento para la eliminación de celulitis difusa, obteniendo una notable mejoría de la piel (piel de naranja) y una disminución de volumen y la pesadez de las piernas.

Sin embargo, en este tratamiento se inyecta CO₂ en su estadio gaseoso por vía subcutánea. El CO₂ carece de toxicidad, aun en dosis elevadas, no produce incremento en la presión arterial ni variaciones en la presión parcial de oxígeno. El CO₂ restablece la circulación, aumentando la velocidad y la cantidad del flujo sanguíneo, disminuyendo así la acumulación de líquido entre las celular, desintegrando la grasa y disminuyendo la fibrosis.

Es decir, combate de manera eficaz el problema de la celulitis. Además, el CO₂ tiene la ventaja de actuar solamente en la zona concreta a tratar, eliminándose rápida y fácilmente.

¿En qué consiste?

El CO₂ es inyectado en forma estéril a través de una aguja de 0.3 m.m. de diámetro en el tejido subcutáneo, desde el cual se difunde fácilmente hacia los tejidos adyacentes. Su difusión bajo la piel se completa con un movimiento de masaje manual que ayuda a distribuir el anhídrido carbónico y hacerlo circular. El CO₂, al entrar en contacto con la grasa se difunde y gran parte va a los glóbulos rojos: al ponerse en contacto con la hemoglobina cede el oxígeno a los tejidos, el cual es usado para reacciones metabólicas y además produce una estimulación con la combustión de las grasas. Los primeros resultados se observan de inmediato, la calidad del tejido mejora, la piel se vuelve más lisa y las zonas afectadas se tornan más delgadas.

. Este equipo permite administrar CO₂ en forma estéril y controlada:

Velocidad de flujo, tiempo de inyección y a su vez monitorear el porcentaje de la dosis administrada durante la duración del tratamiento.

. Se administran de 50cc. a 500cc. por sesión en las zonas afectadas y/o a tratar.

. Se trata de un método terapéutico válido con comprobaciones científicas a través de la videocapilaroscopia y la flujometría laser doppler, que le aseguran al paciente la correcta evolución de su tratamiento para obtener un resultado exitoso.

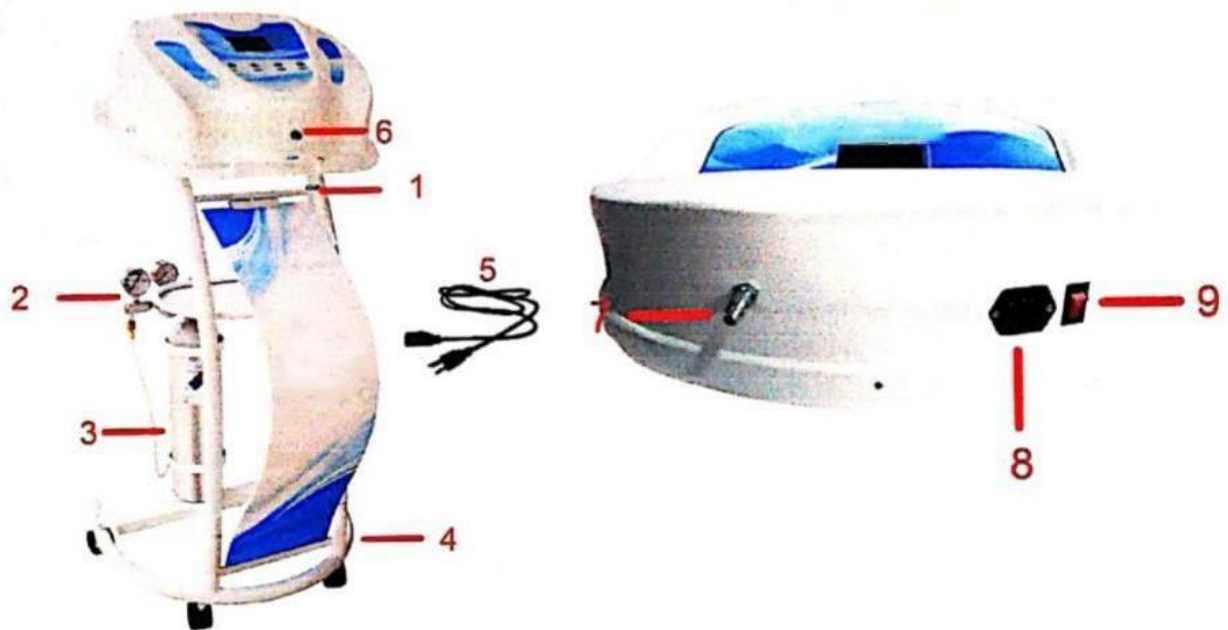
. Se realizan sesiones bisemanales, en un total de 15 a 20, según la patología previa del paciente.

. Se puede asociar a otras formas de terapias.

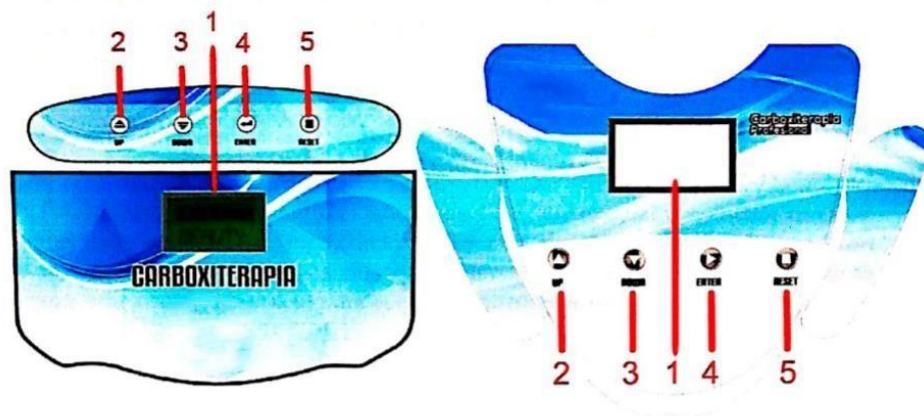
El Equipo:

El equipo tiene:

1. Línea de muestreo.
2. Manómetro regulador del tanque.
3. Tanque de CO2 grado medicinal.
4. Pedestal.
5. Cable de poder.
6. Entrada de línea de muestreo.
7. Entrada de CO2.
8. Toma de poder.
9. Interruptor.



El panel de control contiene:



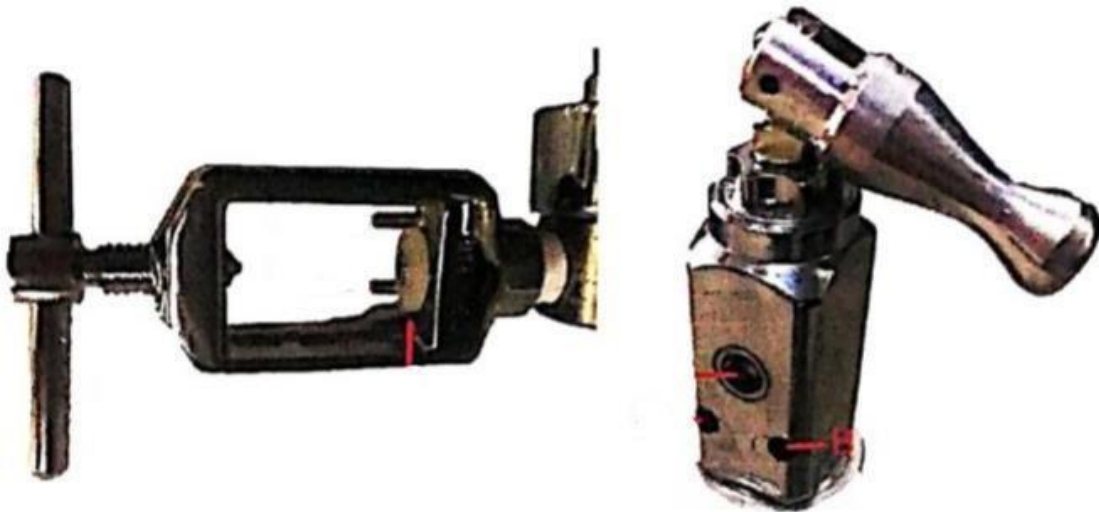
1. PANTALLA. De cristal líquido, dispositivo de salida visual.
2. BOTON UP. Para el desplazamiento del cursor hacia arriba y el aumento de parámetros.
3. BOTON DOWN. Para desplazamiento del cursor hacia abajo y la disminución de parámetros.
4. BOTON ENTER/PAUSE. Permite aceptar programas y parámetros e iniciar el procedimiento.
5. BOTON RESET. Permite detener el procedimiento y reiniciar el equipo.

Montaje:

Si la maquina esta desarmada, tenga en cuenta que se hallan seis tornillos, dos grandes para el acrílico de la mesa del pedestal y cuatro pequeños para colocar el porta tanque.

Para conexión o cambio de cilindro CO2:

Para conectar el manómetro al tanque de CO2, hay que hacer coincidir las guías metálicas y el acople blanco con los orificios en el yugo del tanque. Asegure con el tornillo de presión hasta que se quede firmemente asegurado. Es importante que el acople sea correcto para evitar la fuga de gas.



Conecte el otro extremo de la manguera con el acople plateado a la entrada del gas. Presione firmemente hasta escuchar un click.

En la parte frontal, empuje ligeramente hacia atrás al acople azul e introduzca a la punta de la manguera por la parte suave hasta el fondo. Suelte el acople azul y tire ligeramente de la manguera para confirmar agarre.

Una vez conectado proceda a abrir lentamente la válvula del cilindro. En el manómetro que está conectado al cilindro se apreciara la presión de salida.

Posteriormente conecte la maquina a una toma de suministro eléctrico de 110 voltios o 120 voltios a 60 Hz. (Se recomienda un estabilizador o regulador de voltaje).



Calibracion del tanque:



Al recibir su equipo ya se encontrara calibrado, es importante que evite manipular la perilla frontal de calibración en la medida de lo posible.

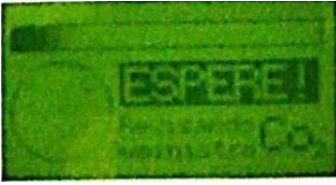
El manómetro que indica la presión estará indicado con la leyenda "PSI" y debe mantenerse sobre el número 1 y por debajo del número 2.

En caso de que el manómetro indique mayor presión, es necesario regularlo con la perilla frontal. Para tal hecho es NECESARIO que el tanque este desconectado del equipo. Si tiene dudas

Acerca de este procedimiento, consulte con su asesor de ventas.

Modo de uso:

Una vez que el tanque esta calibrado, abierto y el equipo conectado a la corriente eléctrica, coloque la aguja ref. 30g de ½ quítele el capuchón (tenga cuidado de no contaminarla) esto se hace ya que el equipo verifica la presión de suministro del ga a través de la aguja.



Encienda el equipo presionando el interruptor ubicado en la parte trasera del equipo. La pantalla del equipo se iluminará con la advertencia de revisión de suministro, al terminar el proceso el menú quedará a la vista.

El equipo cuenta con 8 programas pre-establecidos para cada zona del cuerpo además del modo manual con el cual se puede aplicar la dosimetría que usted mismo puede programar dependiendo la zona a tratar.

Modo Manual



Seleccione en la pantalla el modo manual y presione el botón ENTER/PAUSE.

Antes de cada aplicación el equipo hará una limpieza interna para garantizar que nuestro equipo esté en condiciones de dosificar con la pantalla LIMPIANDO.



Inmediatamente después, se presentará una pantalla con la dosis total a elegir.

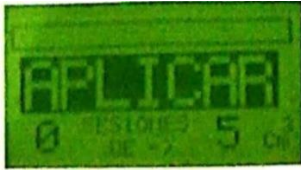
La dosis total máxima es de 500cc esta se podrá aumentar o disminuir, la misma se podrá aplicar en un solo disparo o en varios, dependerá siempre de la dosis parcial que programemos.

Esto quiere decir que si seleccionamos una dosis total de 500cc y programamos una parcial de 500cc, esta se aplicará en un solo disparo. En cambio si seleccionamos una dosis total de 500cc y seleccionamos una parcial de 50cc, este se aplicará en 10 disparos ($10 \times 50 = 500$), la dosis total siempre debe ser divisible entre la dosis parcial, ya que de no ser así el equipo nos indicará ERROR.

Ejemplo:

Seleccionamos una DOSIS TOTAL de 20cc y una PARCIAL de 5cc el equipo automáticamente divide la DOSIS TOTAL entre la PARCIAL resultando en 4 disparos de 5cc.

DOSIS TOTAL 20 cm^3	DOSIS PARCIAL 5 cm^3	4 SESIONES DE 5 cm^3
---------------------------------	----------------------------------	----------------------------------



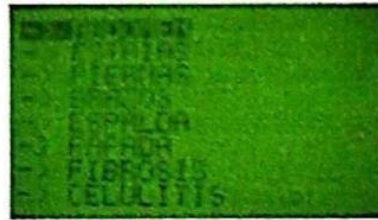
Una vez seleccionados los parámetros deseados, le aparecerá la pantalla “APLICAR” inserte la aguja en la zona a tratar, presione el botón ENTER/RESET para iniciar el tratamiento, el equipo le indicara cuando termine la aplicación para colocar la aguja en la siguiente posición.

En cada aplicación se llenara una barra en la parte superior de la pantalla, una vez finalizadas las dosis parciales programadas, el equipo indicara que el tratamiento termino.

En caso de requerir suspender la sesión, espere a que el equipo termine la aplicación y presione el botón ENTER/RESET.

Modo Automático

En la pantalla de MENU seleccione la opción “Automático”, esta le abrirá el menú de programas.

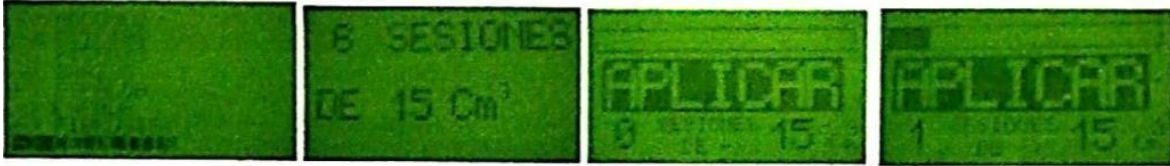


- . Abdomen. 6 sesiones de 20cm cúbicos
- . Estrías. 5 sesiones de 20cm cúbicos
- . Piernas. 10 sesiones de 15cm cúbicos
- . Brazos. 5 sesiones de 20cm cúbicos
- . Espalda. 6 sesiones de 15cm cúbicos.
- . Papada. 2 sesiones de 10 cm cúbicos.
- . Fibrosis. 6 sesiones de 20 cm cúbicos.
- . Celulitis. 6 sesiones de 15 cm cúbicos.

Seleccione el programa adecuado, la pantalla le muestra la dosis indicada a aplicar y los criterios establecidos presione el botón ENTER/RESET para avanzar de una pantalla a otra hasta que llegue a la pantalla “APLICAR”, entonces coloque la aguja en el área a tratar y presione el botón ENTER/RESET para iniciar el tratamiento, recuerde que la aguja se retirara para pasar al siguiente cuadrante solo hasta que el equipo indique que termino de inyectar.

Ejemplo:

Tratamiento Celulitis.



Escuchará un BEP BEP entre cada aplicación de cada sesión hasta el término de la misma, al finalizar en la pantalla aparecerá la palabra FIN.

NOTA: Ocasionalmente le aparecerá un mensaje que dice "PRESION ALTA", no se alarme, significa que el sistema neumático está procesando la información asignada por el sistema.

Contraindicaciones y precauciones

La Carboxiterapia es recomendable para todas las personas en buen estado de salud. No se debe de efectuar el tratamiento en cualquiera de los siguientes casos:

- . Cuando el paciente tenga un marcapasos implantado.
- . Sobre el útero en el embarazo (por principio no se debe utilizar nada artificial en estado de embarazo)
- . Durante periodos de menstruación fuertes.
- . Sobre lesiones cancerosas.
- . Inmediatamente después de cirugías mayores sin previa autorización del médico tratante.
- . En casos de desórdenes del tejido nervioso.
- . En caso de epilepsia a menos que sea bajo supervisión médica.
- . En casos extremos de diabetes solo con supervisión médica.
- . Sobre tumores o masas protuberantes sin diagnóstico.
- . Cuando el ejercicio normal no es recomendable, consulte a su médico.
- . Sobre venas varicosas solo bajo supervisión médica.
- . Recuerde que en caso de duda deberá consultar a su médico.

Precauciones

Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del equipo, tenga en cuenta las siguientes precauciones y consérvelas para futuras referencias.

Instalación

- . Verifique que las instalaciones eléctricas utilizadas para operar el equipo se encuentren en perfectas condiciones y que la red eléctrica local suministre el nivel de tensión correspondiente a los especificados en este manual.
- . Se recomienda el uso de un circuito eléctrico independiente para el funcionamiento del equipo. No utilice accesorios ni extensiones eléctricas que pueden sobre cargar la toma.
- . Verifique que el equipo este ubicado sobre una superficie segura para su correcto funcionamiento.
- . Antes de poner el equipo en funcionamiento, verifique que todas sus partes estén correctamente conectadas.

Mantenimiento

- . No manipule el interior del equipo. En caso de que algún elemento liquido o solido penetre a su interior, desconéctelo y comuníquese con nosotros.
- . Limpie periódicamente el equipo con un paño para eliminar excesos de polvo o cualquier sustancia.
- . Asegúrese de hacerlo solo externamente y de no usar sustancias fuertes tales como derivados del petróleo.
- . Si modifica alguna de las partes del equipo sin la presencia de un técnico autorizado, pierde irreversiblemente la garantía y la compañía no responderá por daños a terceros dada la pérdida del diseño original del equipo.

Todos los valores son típicos y pueden variar ligeramente entre las salidas y diferentes unidades.

Nos reservamos el derecho de variar estas características sin previo aviso.

Ficha técnica

Voltaje – 120 VAC +/- 5%

Consumo max – 500 mAmp

Potencia – 12 Watts

Frecuencia – 60 Hz

Salida de gas – 17.5 Kgf/cm cuadrados

Voltaje de trabajo – 12,7 DC +/- %

Dosis Maxima – 500cm Cúbicos



CARBOXITERAPIA

SILUET PERFECT

Características:

- Dosifica desde 20cc hasta 500 cc por dosis.
- Acople automatico para manguera.
- Sistema térmico para disminuir el dolor.

Especificaciones:

- Condiciones eléctricas de entrada:
Voltaje 120 v +/- 5% 50-60 Hz,
Corriente 800 mA, 55 W
- Control de lazo cerrado:
Trasdutor de Presión 2,5 a 101 PSI de precisión
- Tipo de procesamiento:
Digital, 8-bit Cmos Micro controller
- Condiciones de salida:
Presión de 8 PSI/Seg
Dosificación de 20 cc a 500 cc en inc. de 5 cc.



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.