

Bitácora

Modelo: CAVI MAX

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, registrarlos 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 a 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

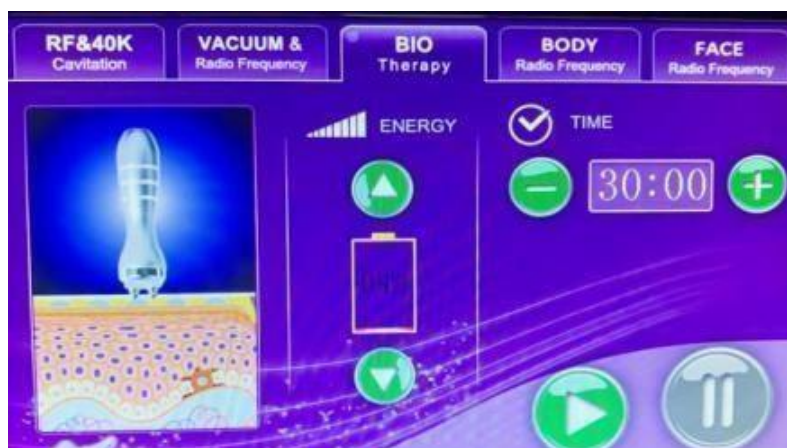
Principio de funcionamiento

Esta máquina de adelgazamiento de cavitación multifuncional adopta tecnologías de cavitación, RF, vacío y bio. Con la fuerte energía de ultrasonido de 40K HZ, las células grasas vibran a una velocidad muy alta y se generan numerosas bolsas de aire de vacío dentro y fuera de las células grasas, lo que provoca la explosión de la membrana de las células grasas.

La RF de 1M Hz se utiliza para agotar el glicerol integrado y los ácidos grasos libres a través de la circulación hepatoenteral. La RF de vacío puede enfocar la energía de RF en un área específica para reducir la grasa, acelerar el metabolismo, aliviar la fatiga muscular y tensar la piel al entregar energía térmica.

La energía bio / electrodo se utiliza para posicionar y tensar la grasa. Finalmente, el cuerpo estará mucho más delgado y saludable..

Pantalla de interfaz



Manerales

1. Vacuum RF



Sonda corporal

Para zonas corporales: brazos, vientre, cadera, muslos, etc. Quemar grasa, adelgazar, modelar el cuerpo, acelerar el metabolismo..

2. RF



Sonda corporal

Para zonas corporales: brazos, vientre, cadera, muslos, etc. Quema de grasa, adelgazamiento corporal, modelado corporal.

3. 40K Hz Ultrasonido



Sonda corporal

Para las zonas del cuerpo: brazos, vientre, cadera, muslos, etc. Grasa rota, adelgazamiento corporal, modelado corporal.

4. RF Facial



Sonda facial

Para zonas faciales: mejillas, frente, cuello, etc. Estiramiento de la piel, eliminación de arrugas, brillo de la piel, mejora de la elasticidad de la piel..

5. Bio handpiece



Sonda facial

Para zonas faciales: mejillas, frente, cuello, etc. Estiramiento de la piel, eliminación de arrugas, brillo de la piel, mejora de la elasticidad de la pie

Funciones

- ✓ Modelado corporal.
- ✓ Retira la grasa.
- ✓ Elimina arrugas.
- ✓ Lifting facial.
- ✓ Mejora la elasticidad de la piel.
- ✓ Anti-envejecimiento

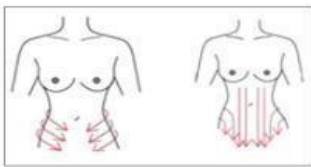
Operating Guide

1. Área de Tratamiento

1. Muslo.
2. Volver.
3. Brazo.
4. Abdomen.
5. Glúteos.

Se sugiere tratar cada área durante 20-30 minutos.

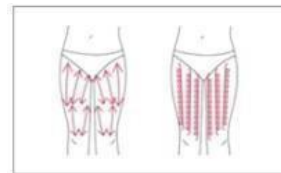
2. Método de Operación



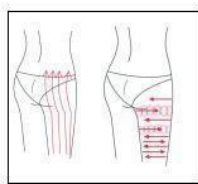
Barriga



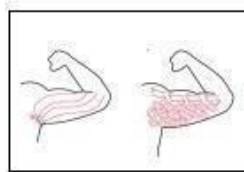
Espalda



Muslo



Glúteo



Brazo

3. No utilizar con...

1. Mujeres embarazadas.
2. Mujeres durante el período menstrual.
3. Epiléptico.
4. Pacientes con malignidad.
5. Paciente cuya herida después de la operación no ha sanado.
6. Quién con inflamación aguda.
7. Quienes padecen enfermedad cardíaca o marcapasos cardíaco.
8. Personas con enfermedad renal (cálculos biliares).
9. Quién fue objeto de metal incrustado.
10. Quién tiene hipersensibilidad genética.

4. Cuestión de atención

1. Asegúrese de utilizar el gel ultrasónico especial.
2. Evite golpearse la cabeza.
3. Prepare suficiente gel en caso de quemarse la cabeza.
4. No se quede en un solo lugar.
5. Evite el tratamiento en el hueso.
6. Sugerimos usar el algodón húmedo o una toalla seca para limpiar la cabeza, no use productos desinfectantes para desinfectar la cabeza.
7. Si la máquina no se usa durante mucho tiempo, apáguela.
8. Quite todas las decoraciones de metal del operador y del paciente antes del tratamiento.
9. Pause la máquina unos 10 minutos si se usa de forma continua durante 1 hora.
10. Durante la operación. Asegúrese de no aceptar otro tratamiento.

Parámetros del producto

Modelo	JF552
Descripción	Cavitacion Muti-funcional
Voltaje	AC110/220V,50/60 Hz
Manerales	5 Pzs
Potencia del Equipo	190 Wts
Frecuencia de Cavitación	40K Hz
BIO frecuencia	1K Hz
Frecuencia de RF de cara	1M Hz
Potencia de Vacuum	650 mmHg (max)
Tamaño del paquete	45*36*39 cm
Peso dl paquete	13 kg

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.