
Bitácora

Modelo: LIPO CAVI MUSA 9-1

Modelo: TL-76W1SB

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 acabo 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 avista 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 detener accesos para pacientes con discapacidades diferentes y adultos mayores.

Espacio físico interno. El inmueble debe contener áreas de interrogatorio y de exploración física de limitada 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 que dan sujetos a las disposiciones de la Ley de Establecimientos Mercantil

LIPO CAVI MUSA 9-1

MODEL: TL-76W1SB



Precaución

Estimados usuarios:


Gracias por elegir el producto de nuestra empresa, para utilizarlos por completo, le sugerimos sinceramente que siga:

- ◆◆ Lea las instrucciones en detalle y guárdelas bien para futuras lecturas y consultas.
- ◆◆ Siga las instrucciones para instalar y operar la maquina correctamente.
- ◆◆ No retire ni cambie ningún accesorio de la máquina.
- ◆◆ Prohíbe que otros abran y eliminen el mainframe, excepto las personas autorizadas en la empresa.
- ◆◆ Prohíbe a otros cambiar y mantener la máquina, excepto las personas profesionales.
- ◆◆ Póngase en contacto con nosotros si hay algún problema durante la operación.

1. Introducción al manual

1.1 Propósito


Este manual de instrucciones de uso proporciona una descripción de los componentes del sistema, sus controles y pantallas, instrucciones para su funcionamiento y otra información del equipo importante para el usuario

 **Advertencia:** No opere esta máquina antes de leer este manual a fondo. Además de este manual, la compañía puede ofrecer capacitación clínica adicional o su distribuidor local. Para obtener más información sobre la capacitación disponible, comuníquese con su representante local.

1.2 Convenciones

Nota: Las notas designan información de interés especial.



 **Precaución:** las precauciones alertan al usuario sobre los pasos de precaución necesarios para operar correctamente el sistema. El incumplimiento de estas precauciones puede anular la garantía.



Advertencia: las advertencias alertan al usuario sobre la información de mayor importancia y vital para la seguridad del paciente y del usuario.

Todos los procedimientos se desglosan por pasos numerados. Los pasos deben completarse en la secuencia en que se presentan

Las listas con viñetas indican información general sobre una función o procedimiento en particular, y no implican un procedimiento secuencial.

Los nombres de los controles se escriben tal como están en el sistema y aparecen en texto en negrita.

2. Seguridad Medica

2.1. Indicaciones de uso

La máquina de fotones de micro corriente RF de vacío plano está indicada para su uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para:

- Adelgazamiento corporal, escultura corporal
- Cuidado facial, levantamiento, blanqueamiento
- Lifting de cuello

2.2. Contraindicaciones

La máquina de fotones de micro corriente RF de vacío plano está contraindicada para su uso en pacientes con:

- Heridas o lesiones abiertas en la cara y / o el cuello.
- Acné severo o quístico en la cara y / o el cuello.

-

2.3. Precauciones

La máquina de fotones de micro corriente RF de vacío plano no ha sido evaluada para su uso en varios materiales. Por lo tanto, el tratamiento no se recomienda directamente sobre esas áreas con cualquiera de los siguientes:

- Implantes mecánicos
- Rellenos dérmicos
- Dispositivos eléctricos implantados en la cara y / o cuello
- Stents metálicos en la cara y / o el área del cuello

La energía del tratamiento no se recomienda para usar directamente en un queloide existente.

La máquina de fotones de micro corriente RF de vacío plano no ha sido evaluada para su uso en pacientes con un plan de tratamiento anticoagulante

Se recomienda evitar las siguientes áreas durante el tratamiento:

Glándula tiroides, cartílago tiroideo y tráquea

Grandes vasos

La máquina de fotones de micro corriente RF de vacío plano no se ha evaluado para su uso en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Niños
- Aquellos con los siguientes estados de enfermedad
- Un trastorno hemorrágico o disfunción hemostática.
- Una enfermedad cutánea local o sistémica activa que puede alterar la cicatrización de heridas.
- Herpes Simple
- Enfermedad autoinmune
- Diabetes
- Parálisis de Bell

2.4. Seguridad del paciente



Advertencia: la máquina de fotones de micro corriente RF de vacío plano no debe usarse en los ojos de una patente o en un lugar o técnica donde la energía de ultrasonido pueda llegar al ojo.



Advertencia: use este sistema solo si está capacitado y calificado para hacerlo.



Advertencia: si se produce algún problema durante el funcionamiento del sistema, pregunte de inmediato acción (es): levante el transductor de la piel de la patente, presione el botón STOP para detener completamente el funcionamiento del sistema.

1. Características y función

3.1 Características

El tratamiento indoloro enfoca la energía de RF en la posición correcta, en comparación con otros

Tecnología de radiofrecuencia. Utiliza baja energía y alta frecuencia, segura y efectiva.

Apunte a la superficie de la piel y a la ubicación profunda, utilizando un método complejo para controlar las diferentes corrientes y energía, acceso directo a las diferentes capas de la piel. No causa el fenómeno de piel desigual.

Dirigido selectivamente al tejido graso, para evitar calentar otras grasas, para lograr el efecto de tratamiento más rápido.

Todo el proceso se completa sin necesidad de cirugía y anestesia.

Con el sistema plano ultrasónico más útil de 40KHZ.

Sin efectos secundarios y el riesgo de recuperar el peso, los resultados son bastante obvios. No afecta el trabajo normal y la vida.

3.2 Funciones

Reafirmar los brazos, piernas, muslos, glúteos, cintura, espalda, músculos abdominales y remodelar la figura del cuerpo Mejora y trata la cáscara de naranja como tejidos grasos de diferentes niveles serios Con los efectos de alivio, descompresión y alivio del dolor (como dolor articular, ciática), promueve el ejercicio aeróbico mecánico regular del tejido de la piel, alivia rápidamente el estrés y elimina la fatiga. Reafirma, levanta y compacta la piel y Moldea la forma de la cara, circula y activa las células, promueve el metabolismo y así Se puede obtener un 100% más de colágeno y fibras elásticas para mejorar el tratamiento facial y piel del cuerpo

2. Control de unidad y Cabezales





Cavitation 40k



RF corporal



Vacuum corporal RF



RF Facial



RF de ojos



Martillo frio calor



Foton





lipo laser pads


5. Operacion de procedimientos:

5.1 Cavitation 40k




Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energia, y presione  para aumentar energia. Se puede ajustar del nivel 1-9

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Model A: onda continua, para el área con grasa delgada;

Model B: onda discontinua, para el área con grasa gruesa.

Presione  para empezar o pausar tratamiento.

Opere con el cabezal 40 KHz durante 15-20 minutos.





Advertencia:


La sonda de cavitación 40k tiene prohibido tratar en la espalda





5.2 Vacuum con RF Bipolar



Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energía, y presione  para aumentar energía.

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Presione   Para ajustar el tiempo de succión; Presione   para ajustar el tiempo de liberación (ajuste de acuerdo con el nivel aceptable del cliente, 3-6 está bien). Es mejor para el tiempo de succión más largo que el tiempo de liberación.

Presione  para empezar y pausar un tratamiento.

Consejos cálidos:



Aplique suficiente crema adelgazante en el área de tratamiento.

Manténgase en contacto total con la piel durante el tratamiento, mueva la sonda sobre la superficie del área cuidada, de manera uniforme y completa.

Ajuste la intensidad de bajo nivel a alto nivel.



Por favor, cierre los ojos durante la terapia de fotones led, está prohibido apuntar directamente a los ojos.


15-20 minutos en cada área de tratamiento recomendada


5.3 RF Corporal sextupolar



Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energía, y presione  para aumentar energía.

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Presione  para empezar o pausar tratamiento.

Consejos Cálidos:



Manténgase en contacto total con la piel durante el tratamiento, mueva la sonda sobre la superficie del área cuidada, de manera uniforme y completa



Ajuste la intensidad de bajo nivel a alto nivel. Por favor, cierre los ojos durante la terapia de fotones led, está prohibido apuntar directamente a los ojos


15-20 minutos en cada área de tratamiento recomendada


5.4 RF Facial cuadrupolar



Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energía, y presione  para aumentar energía.

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Presione  para empezar o pausar tratamiento.

Consejos Cálidos:



Aplique suficiente crema / gel adelgazante en el área de tratamiento.

Manténgase en contacto total con la piel durante el tratamiento, mueva la sonda sobre la superficie del área cuidada, de manera uniforme y completa

Ajuste la intensidad de bajo nivel a alto nivel.



Por favor, cierre los ojos durante la terapia de fotones led, está prohibido apuntar directamente a los ojos


15-20 minutos en cada área de tratamiento recomendada


5.5 RF de ojos Tripolar



Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energía, y presione  para aumentar energía.

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Presione  para empezar o pausar tratamiento.

5.6 Sonda caliente y fría (calma la piel y reduce los poros)

La temperatura de la piel aumentará después del tratamiento de la sonda plana, la sonda de vacío y las sondas de RF. Luego use la sonda fría, ayuda a calmar la piel y reduce los poros.






Presione el botón rojo de encendido / apagado de la sonda para iniciar / pausar la sonda, tiempo de trabajo 5-10 minutos.


5.7 Foton



Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energía, y presione  para aumentar energía.

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Presione  para empezar o pausar tratamiento.



Efecto curativo:


- Rojo: Vitalize es adecuado para cualquier piel, promueve la circulación sanguínea y regenera la proteína de colágeno para suavizar la piel y curar la xerodermia, la exudación, la pérdida de cabello degenerada y la foliculosis.
- Azul: Calma, es adecuado para la piel sensible, grasa y de comedón, disminuye la piel y elimina el acné bacilo para eliminar el acné, la lezna, promueve la proteína compuesta con osseína, activa la piel, aprieta la piel floja y las arrugas.
- Verde: Balance Normaliza las glándulas sebáceas, reduce las espinillas y las llagas, equilibra la humedad.
- Púrpura: Drene Renueva la piel, reduzca las arrugas
- Naranja: aclara, blanquea, descompone el pigmento y suaviza los sustos
- Turquesa: la defensa fortalece la capacidad de proteger la piel, calmarse, liberar el estrés,
- Blanco: guía la piel guía para absorber nutrientes y antienvjecimiento


5.8 lipo laser



Presione  y  para ajustar el tiempo de trabajo

Presione  para disminuir la energia, y presione  para aumentar energia.

Presione  para seleccionar modo. Dos modos pueden ser seleccionados (A y B).

Presione  para empezar o pausar tratamiento.



Consejos Cálidos:

Elija la almohadilla de lipo láser adecuada para el área de tratamiento, use un vendaje para fijar al cuerpo, sugiera un tiempo de tratamiento de 20 ~ 25 minutos.

lipo laser 5mw puede mejorar el resultado para adelgazar.

6. Paquete incluye

Equipo x 1

Cabezal RF multipolar para cuerpo x 1

Cabeza plana Unoisetion 40KHz x 1

Vacío Bipolar RF Head x1

Cabezal de RF de tres polos para cara y ojos alrededor x 1

Cabezal RF cuadrupolo para cara y cuerpo

Sonda de fotón y microcorriente x 1

Sonda caliente y fría x1

lipo laser 5mw almohadillas grandes x6

lipo laser 5mw almohadilla pequeña x2

Cable de alimentación x 1

7. Aviso

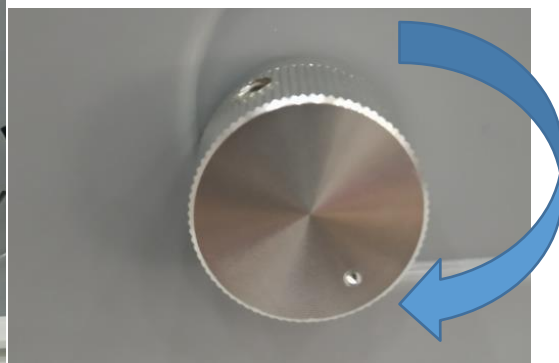
1. Inserte el filtro de vacío en la parte posterior de la máquina antes de cambiarla.

Asegúrese de que el filtro de vacío esté en las siguientes condiciones



1. Si la succión de vacío es débil, ajuste la perilla de ajuste:

Rotación en el sentido de las agujas del reloj: Mín. A Máx.



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.

