

Modelo: Cavi Shape

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

CAVI SHAPE MANUAL DE USO



Precauciones de seguridad

La siguiente información se proporciona para la correcta utilización del dispositivo. La información incluye no solo las instrucciones de seguridad, sino también el uso efectivo y adecuado de los productos.

Seguridad de equipo

- Asegúrese de que el enchufe eléctrico utilizado en el dispositivo coincida con el tomacorriente eléctrico utilizado para suministrar energía al dispositivo.
- Asegúrese de que todos los cables estén conectados al dispositivo como se describe.
- No bloquee las ranuras de ventilación del dispositivo.
- El dispositivo solo se puede utilizar para los fines descritos en este manual. El proveedor no se hace responsable de los daños debidos a un uso incorrecto.
- No abra el dispositivo y / o realice reparaciones, limitadas a técnicos capacitados profesionalmente.
- Asegúrese de que la máquina esté apagada y desconectada si se realiza algún trabajo de mantenimiento en la máquina.
- Las piezas de mano deben colocarse en el soporte de la pieza de mano cuando no estén en uso
- Tenga cuidado de que los cabezales y almohadillas de los dispositivos de mano no se caigan o estén sujetos a fuertes impactos.
- Está estrictamente prohibido desmontar o alterar la pieza de mano.
- Las cabezas y almohadillas de las piezas de mano deben limpiarse con alcohol medicinal después de cada sesión.
- Si no está en funcionamiento, apague el dispositivo para evitar la oxidación de los cabezales y almohadillas.
- El equipo no debe utilizarse de forma continua más de 2 horas. Se sugiere tener un descanso de 10 a 15 minutos para una sesión completa de 45 minutos.
- No utilice objetos afilados en la pantalla táctil.
- Mantenga la pantalla táctil limpia (incluido el polvo y los derrames cosméticos) con un paño suave y seco.
- No vierta sustancias líquidas en la pantalla de visualización LCD; el alcohol y los detergentes están prohibidos.
- No opere el panel con las manos mojadas.
- No coloque la máquina cerca del agua o en un ambiente húmedo.
- Utilice únicamente gel conductor junto con los cabezales y almohadillas de mano.



AVISO IMPORTANTE: Este dispositivo no es un producto médico y no está destinado al diagnóstico, control, sesión o alivio de ningún tipo de enfermedad o lesión.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Seguridad del paciente

No use en:

- Cabeza, ojos, oídos, nariz, boca, garganta, pezones, corazón, genitales, marcas de nacimiento y áreas óseas.
- Mujeres embarazadas y mujeres en período menstrual.
- Partes del cuerpo donde se implantó metal, plástico o silicona.
- Dispositivos médicos y eléctricos, como audífonos, marcapasos, etc.
- Personas que se sientan mal o personas con epilepsia.
- Heridas abiertas.
- Áreas perforadas en el cuerpo, p. Ej. barra del vientre. Todas las joyas deben quitarse antes de una sesión.
- Personas con
 - Hipertensión,
- Trastornos de la coagulación sanguínea,
 - Diabetes,
 - Enfermedad de la piel,
- Afecciones cardíacas o pulmonares,
 - Lupus eritematoso,
- Problemas vasculares,
- Flebitis,
- Cáncer progresivo,
- Infecciones y erupciones cutáneas,
 - Enfermedad mental
 - Fiebre
- Sesión de corticoides a largo plazo,
- Sesión anticoagulante,

- Cualquier trastorno inflamatorio progresivo,
- Depresión, consumo de drogas recreativas
- Lipoaspiración / liposucción menos de 6 meses,
- Beber en exceso o
- Personas que reciben hormonas sessio
- Niños menores de 12 años.



AVISO IMPORTANTE: Detenga la sesión inmediatamente si el cliente experimenta alguna molestia o dolor, especialmente el cliente con un porcentaje considerable de grasa corporal.

INTRODUCCION

Cavitacion

La cavitación es un fenómeno biológico que consiste en la formación de burbujas entre las células que implosionan por la acción de un ultrasonido de baja frecuencia. Esto crea ondas de choque que dañan selectivamente las membranas de los adipocitos (células grasas), derramando la grasa líquida en el sistema linfático y finalmente en el hígado para ser metabolizada. Está científicamente comprobado que después de una sesión de cavitación, el exceso de líquido o toxinas linfáticas se drenan del cuerpo a través del sistema urinario.

Esto se puede notar en la primera sesión después de solo 10 minutos. También habrá un aumento significativo de la diuresis (la producción de orina por los riñones) en las horas posteriores a la sesión y esto generalmente continúa hasta el día siguiente a medida que el cuerpo metaboliza el exceso de líquido y toxinas.

Se puede observar una ligera acidez y cambio en el olor y color de la orina inmediatamente después de la primera sesión con la cavitación ecográfica, especialmente en clientes con un porcentaje considerable de grasa corporal.

RadioFrecuencia

El objetivo de la Terapia de Radiofrecuencia es reafirmar la piel del cuerpo, los poros dilatados y finalmente mejorar la apariencia de la celulitis mediante la aplicación de ondas electromagnéticas de alta frecuencia. La resistencia del tejido a esta corriente de alta frecuencia produce calor que induce una retracción de los tejidos conectivos y una estimulación de las células de colágeno (fibroblasto).

El resultado final es una mejora de la firmeza y tensión de la piel (efecto lifting). Al mismo tiempo, el calentamiento específico de la grasa subcutánea retraerá las células grasas (adipocitos) y permitirá la liberación de ácidos grasos.

Liposucción de presión negativa:

La liposucción de presión negativa combina la radiofrecuencia bipolar (RF), la presión negativa de vacío, la tecnología de enrollamiento y plegado de la piel mecánicos. Es un equipo de estiramiento y adelgazamiento de la piel.

BIO Eye Charping y lifting facial

1 \ BIO puede inhibir la recesión de las habilidades humanas, diseñado por programas de microcorriente y la bioelectricidad del cuerpo humano para resonar, lo que estimula la activación celular, promueve el metabolismo, recupera la fuerza y la vitalidad del organismo.

2 \ Acelera la circulación sanguínea de microvasculares, mejorando la permeabilidad celular, la humedad, haciendo que la piel sea suave y elástica;

3 \ La estimulación de microcorriente actual es tan profunda como el tejido glial debajo de la piel y el tejido muscular. Estimula y restaura las fibras elásticas dérmicas para que estiren las arrugas.

4 \ La causa del envejecimiento de la piel es el metabolismo lento, la reducción de la energía eléctrica, la capacidad de reparación de las células es insuficiente para combatir el envejecimiento del cuerpo causado por factores internos o externos. Por tanto, Recargar energía para recuperar las funciones metabólicas normales es un método eficaz para retrasar el envejecimiento.







Lipo laser

Los tratamientos con lipolaser son completamente no invasivos y los clientes no sienten nada. La tecnología de

láser de bajo nivel de LipoLasers se ha estudiado y utilizado durante más de 30 años para muchos fines biomédicos. Aprobado por la FDA para el dolor y la inflamación, los médicos pueden usarlo para perder grasa.

INFORMACION DE EQUIPO

Package Contents

	RF Facial (1)
	Cavitacion 40k (1)
	RF Facial (1)
	RF Corporal (1)
	Vacuum + RF (1)
	Laser pad (6 Grandes y 2 pequeños)

INFORMACION DE EQUIPO

Instruccion de instalacion

1. Saque el producto del embalaje y asegúrese de que se suministran todos los accesorios.
2. Fije los soportes de las piezas de mano a la máquina con los tornillos suministrados
3. Asegúrese de que los ventiladores estén abiertos frente a cualquier obstrucción
4. Inserte la pieza de mano ultrasónica en el enchufe correcto
5. Inserte la pieza de mano de radiofrecuencia en el enchufe correcto
6. Inserte las almohadillas de luz infrarroja y de impulso bioeléctrico en el enchufe correcto



Asegúrese de que la energía esté apagada mientras realiza la instalación.

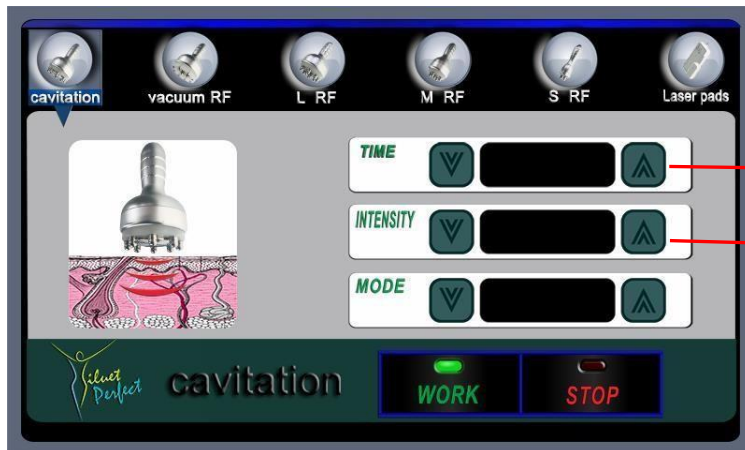
Panel de Control



Se recomienda que solo se trate una zona en un día. Se recomienda una duración de cada sesión de 45 minutos. El curso sugerido es de 8 a 12 sesiones. Deben transcurrir 72 horas entre cada sesión

para que el organismo pueda eliminar la grasa, pudiendo realizarse sesiones repetidas en la misma zona tratada no más de una vez en 7 días y no más de 12 sesiones.

Como usar



Paso 1

Cavitación ultrasónica: disminución de las células grasas grandes (15-20 minutos)

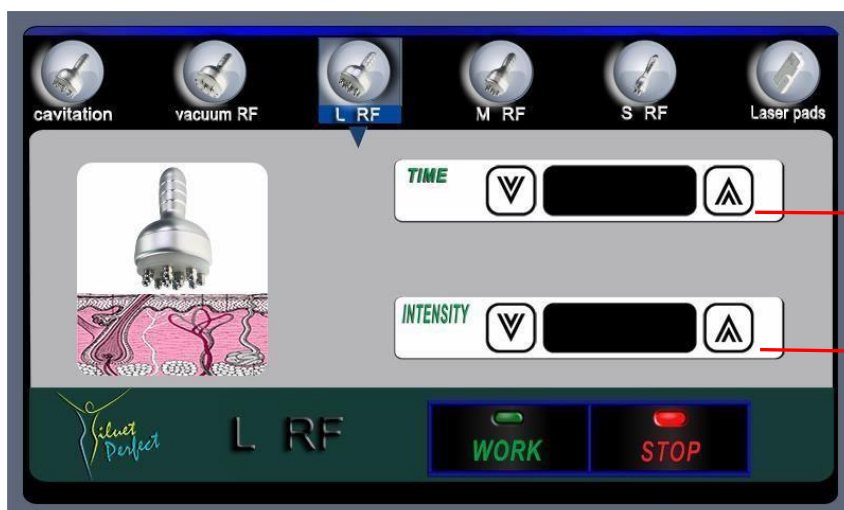
1. Ajuste el tiempo (el tiempo máximo es 60 min.)
2. Ajuste la intensidad, de menor a mayor.
3. Seleccione el modo de tipo para diferentes niveles de vibración (modo ABCD: la velocidad se vuelve más rápida)
4. Pulse "TRABAJO" para iniciar la fuerte explosión de ondas de sonido.

Usando movimiento en espiral, sostenga la cabeza gruesa de explosión de onda de sonido fuerte y apúntela a la posición para perder peso; el tiempo para esto es de 15 a 20 minutos.

(Sonido fuerte que ahorra explosión, la cabeza de grasa puede alcanzar la capa de grasa directamente usando un sonido fuerte, vibrar la grasa obstinada en profundidad a la velocidad máxima y producir numerosas bolsas de aire de vacío dentro y fuera de las células de grasa, impactar de manera robusta las células de grasa para generar una explosión introvertida y desintegrarse grasa en ácidos grasos libres.)

Notas:

1. Extienda gel o esencia sobre las posiciones tratadas.
2. Apague la sonda del instrumento cuando no esté en contacto con la piel de los clientes.



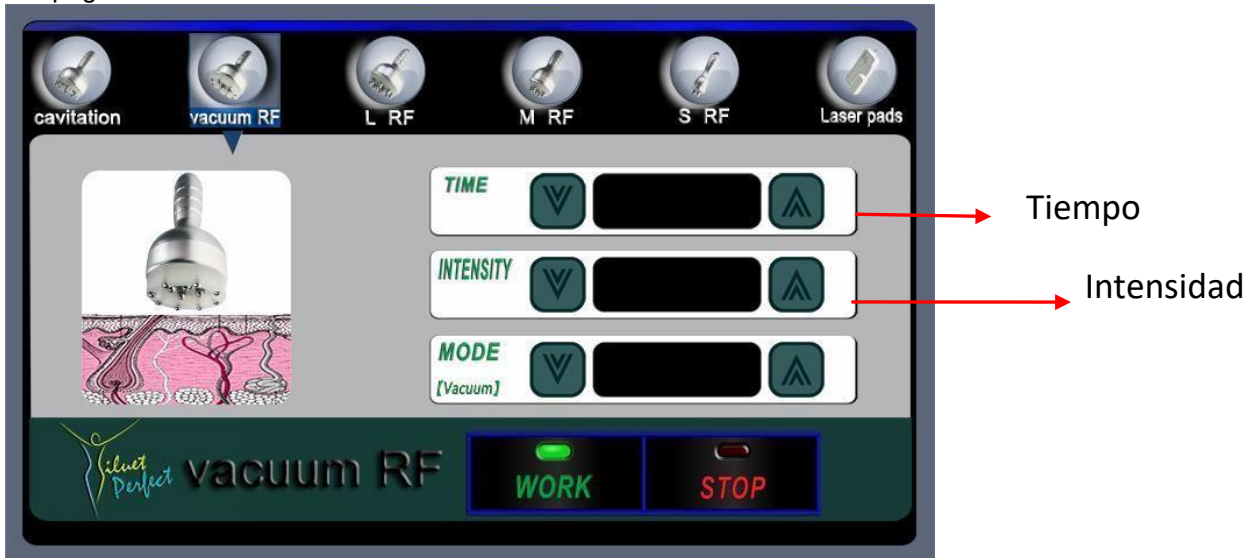
Paso 2

1. Ajuste el tiempo (10 ~ 20 minutos)
2. Ajuste la intensidad de RF, del nivel más bajo al más alto según la condición del cliente (se recomiendan 3 puntos)
3. Presione TRABAJO para comenzar el tratamiento.

Aplice gel al cabezal de liposucción RF Multietapa, apúntelo a la posición para perder peso y opere en técnica de tracción (arrastre la grasa en la posición para perder peso hasta la posición donde está más cerca de la glándula linfática) durante unos 20 minutos.

Notas:

1. Utilice gel o esencia en las posiciones tratadas de manera uniforme
2. En uso, comience con bajo consumo de energía. Sugerimos probar el nivel de energía adecuado en el dorso de las manos del cliente antes de usarlo en el cuerpo.
3. No use aceite esencial como medio.
4. Apague la sonda del instrumento cuando no esté en uso.



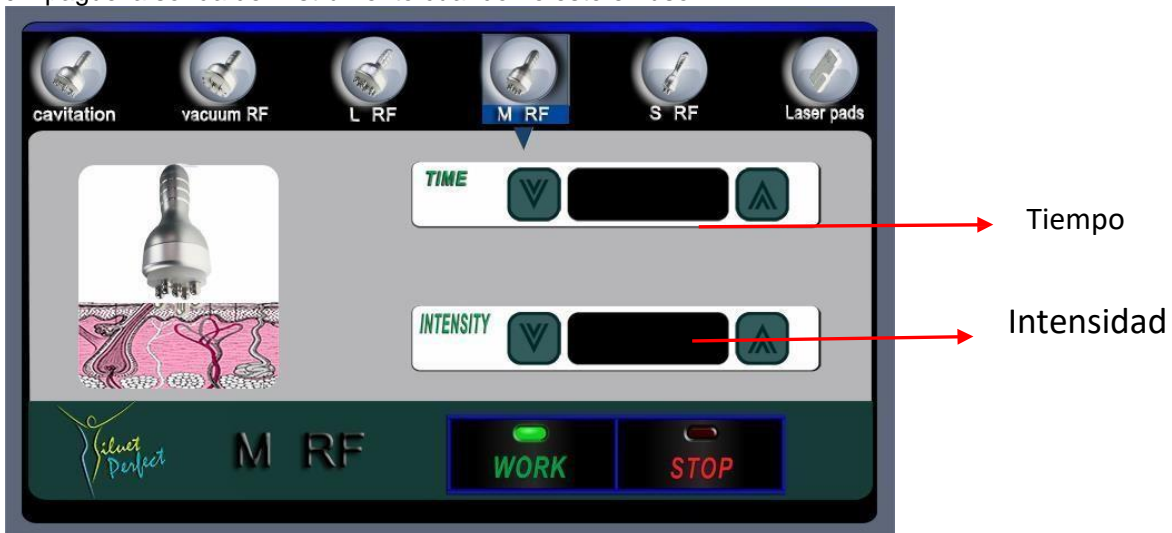
Paso 3

1. Ajuste el tiempo (15 ~ 20 minutos)
2. Ajuste la intensidad de succión de vacío y el tiempo de liberación, desde el nivel más bajo hasta el más alto según la condición del cliente.
3. Ajuste la intensidad de RF, se recomiendan 2 puntos.
4. Pulse TRABAJO para comenzar el tratamiento.

Aplice gel al cabezal de vacío de presión negativa, apúntelo a la posición para perder peso y opere en la técnica de tracción (mejore la celulitis y realice el adelgazamiento) durante unos 20 minutos.

Notas:

1. Utilice gel o esencia en las posiciones tratadas para peluquería de manera uniforme.
2. En uso, comience con bajo consumo de energía. Sugerimos probar el nivel de energía adecuado en el dorso de las manos del cliente antes de usarlo en el cuerpo.
3. No use aceite esencial como medio
4. En funcionamiento, comience a tirar solo después de que el cabezal de presión negativa esté unido a la piel.
5. Apague la sonda del instrumento cuando no esté en uso.



Paso 4

1. Ajuste el tiempo (10 ~ 20 minutos)
2. Ajuste la intensidad de RF, desde el nivel más bajo hasta el más alto según la condición del cliente (se recomiendan 3 ~ 6 puntos)
3. Presione TRABAJO para comenzar el tratamiento.

Extienda gel o esencia suavizante de arrugas en las posiciones tratadas, opere con el cabezal de RF

facial durante 15-20 minutos con principalmente el movimiento en espiral en la cara.

Notas:

1. Utilice gel o esencia en las posiciones tratadas de manera uniforme
2. En uso, comience con bajo consumo de energía. Sugerimos probar el nivel de energía adecuado en el dorso de las manos del cliente antes de usarlo en el cuerpo.
3. Para recibir tratamiento, los clientes deberán quitarse los artículos metálicos de las manos y el cuerpo; No haga que el cabezal de la sonda de tratamiento se dirija a los ojos de los clientes.



Paso 5

1. Ajuste el tiempo (10 ~ 20 minutos)
 2. Ajuste la intensidad, de menor a mayor (según la aceptabilidad de los clientes. En general, los niveles 1 a 6 están bien).
 3. Seleccione el modo de tipo para diferentes niveles de vibración (modo ABCD: la velocidad se vuelve más rápida)
- Presione "trabajar" para iniciar el tratamiento

Seleccione el modo de tipo para diferentes modelos eléctricos:

La selección de modo determina el intervalo entre ciclos, mientras que la selección de intensidad determina la cantidad de corriente. Por lo tanto, el Modo C tiene el intervalo más corto y los niveles actuales son los más altos. El modo A tiene el intervalo más largo, por lo que los niveles actuales son los más bajos. El modo A es mejor para tratamientos galvánicos mientras que el modo C es mejor para tratamientos con microcorrientes.

1. Use una crema especial en la cara, como geles, y luego sostenga el mango BIO con la mano.
2. Mueva la sonda desde las partes centrales de la cara hacia el exterior, de abajo hacia arriba.
3. Métodos de lifting facial: desde la mandíbula inferior hasta la oreja, desde la nariz hasta las sienes, moviéndose hacia afuera desde la frente central.
4. Métodos de levantamiento de ojos: desde la esquina interior hasta la sien, la sonda no debe estar demasiado cerca de las áreas alrededor de los ojos, y debe ser suave en la operación.



Paso 6

1. Limpie la piel, coloque la sonda Lipolaser en el cuerpo donde desea perder grasa. Luego use un cinturón para mantener la almohadilla en





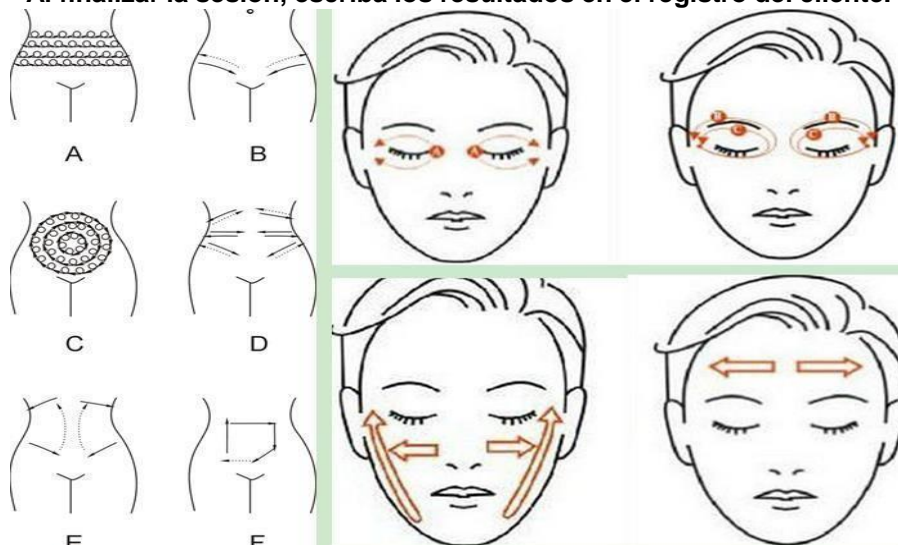
ción cómoda mientras un técnico capacitado en LipoLaser coloca dos paletas multiláseres y dos láseres más pequeños en las áreas objetivo. Luego recuéstese, relájese, lea o lo que sea que desee.
me gusta.

Notas:

1. Primero limpie las partes operativas y cubra con crema especial las partes operativas.
2. Debe desmontar relojes y metales antes de la operación.
- Las personas que tienen enfermedades cardiovasculares y piel sensible no pueden usarlo.
4. No coloque el equipo en lugares húmedos.
5. No opere demasiado tiempo en la misma ubicación de la piel.
6. Ajuste la potencia de salida BIO de pequeña a grande.

Preparación de la sesión

- Identificar el área a tratar
- Marque el área de la piel del cliente con un marcador / lápiz no tóxico
- Mida la circunferencia del área a tratar y escriba los resultados en el Registro del cliente
- Deje que la cabeza de la pieza de mano toque el área objetivo y se mueva o se deslice en movimientos circulares redondos
- Cuando el gel de la piel se seque, agregue un poco más de gel y continúe con la sesión.
- El grosor del GEL debe rondar los 3-5 mm.
- Al finalizar la sesión, escriba los resultados en el registro del cliente.



IMPORTANTE

- Ajuste gradualmente el nivel de intensidad de bajo a alto.
- No aplique la cabeza de la pieza de mano en el área del corazón del cliente.
- Cuando desee detener el tratamiento durante la sesión, presione el botón STOP en el panel antes de retirar el cabezal de la pieza de mano de la piel; de lo contrario, el cliente puede sentir una sensación de descarga eléctrica.
- Establezca la hora del programa sugerida.

TÉCNICAS DE APLICACIÓN SUGERIDAS PARA CABEZAL DE PIEZA DE MANO

En el abdomen

1. Tome la cabeza ultrasónica, haga movimientos circulares, desde ambos lados de la cintura, tire hacia el medio. Consulte la imagen A.
 2. Tome la cabeza de RF, con movimiento circular entre los pechos y tirón inclinado en la ingle, para abrir los puntos. Consulte la imagen B.
 3. Gesto 2, Al ombligo como centro, de exterior a interior, hacer pequeños círculos para disolver la gordura redundante. Consulte la imagen C.
 4. Gesto 3, Inclinar tirar de la gordura entre ambos lados de la cintura, finalmente tirar de la ingle, agotar el ácido graso con drenaje linfático. Consulte la imagen D.
 5. Gesto 4, Inclinar, tirar de la grasa debajo de las costillas hasta la ingle, luego devolverla debajo de las costillas, repetirlo algunas veces. Consulte la imagen E
 6. Gesto 5, Seguir el colon ascendente, el colon transverso, el colon descendente, el ano recto, masajear y promover la peristalsis de los intestinos, evacuar los intestinos. Consulte la imagen F.
- En piernas y brazos, se sugiere realizar movimientos circulares, inclinados o de tracción para llevar la grasa al sistema linfático.

CONSEJOS DE INSTRUCCIÓN PARA EL CLIENTE

Es ESENCIAL que sus clientes sigan estas instrucciones para obtener resultados óptimos. SEMANA ANTES DE LA SESIÓN SI ES POSIBLE - SI NO, DÍAS ANTES:

- Ingesta abundante de agua: más de 1 litro al día
- Está bien tomar TODOS los medicamentos, incluso los diuréticos (sustancia que aumenta el flujo de orina)
- ¡No coma en exceso!
- ¡¡NO BEBA ALCOHOL LA NOCHE ANTES DE LA SESIÓN !!

DÍA DE LA SESIÓN - ANTES DE LA SESIÓN:

- Beba 1 litro de agua (¡el café, té, cola NO cuentan como agua!)
- MANTENGA los diuréticos hasta el día siguiente (si corresponde)
- Tome medicamentos normales pero NO tome diuréticos
- No beba cafeína 3-4 horas antes de la sesión
- No beba bebidas carbonatadas 3-4 horas antes de la sesión
- No coma mucho antes de la sesión (coma pero no se exceda)
- No ayune antes de su sesión. No comer hará que su cuerpo entre en modo de inanición y los resultados de su sesión no serán tan significativos.

DÍA DESPUES DE TRATAMIENTO

- Continuar con la ingesta abundante de agua
- Reanudar diuréticos (si corresponde)
- Cuide su apetito, ya que puede aumentar - NO aumente las calorías normales
- ¿Hacer ejercicio si es posible? Recuerde que se ha vertido una gran cantidad de grasa en el sistema circulatorio y es importante quemar todo lo que pueda para evitar que se vuelva a almacenar.

POR FAVOR RECUERDE QUE SE HA PERDIDO UNA CANTIDAD SIGNIFICATIVA DE GRASA DE UN ÁREA DE SU CUERPO Y EL CAMBIO DRAMÁTICO ES PERMANENTE SOLO SI NO LO INVIERTE POR:

- BEBIENDO ALCOHOL
- COMER BINGE (coma de 4 a 6 comidas al día y distribuya su ingesta de calorías)
- COMER MUCHOS CARBOHIDRATOS

Se pueden incluir suplementos nutricionales y un régimen de ejercicio durante el curso para estimular la actividad metabólica y apoyar un estilo de vida saludable.

MANTENIMIENTO

Higiene y limpieza

Antes de realizar la limpieza, asegúrese de que el sistema esté desconectado de la red eléctrica. La unidad

principal se puede limpiar periódicamente con un paño ligeramente húmedo.

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, las piezas de mano y las almohadillas deben limpiarse antes y después de cada sesión. Elimine cualquier residuo de las piezas de mano y las almohadillas con un paño ligeramente húmedo. Esterilice las piezas de mano y las almohadillas con un líquido esterilizante patentado o una toallita. Los materiales sucios deben eliminarse de manera adecuada.

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.