

Modelo: **CAVI ROBOT 80K**

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

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 ROBOT 80K



INSTRUCCIONES

1.- PRINCIPIO

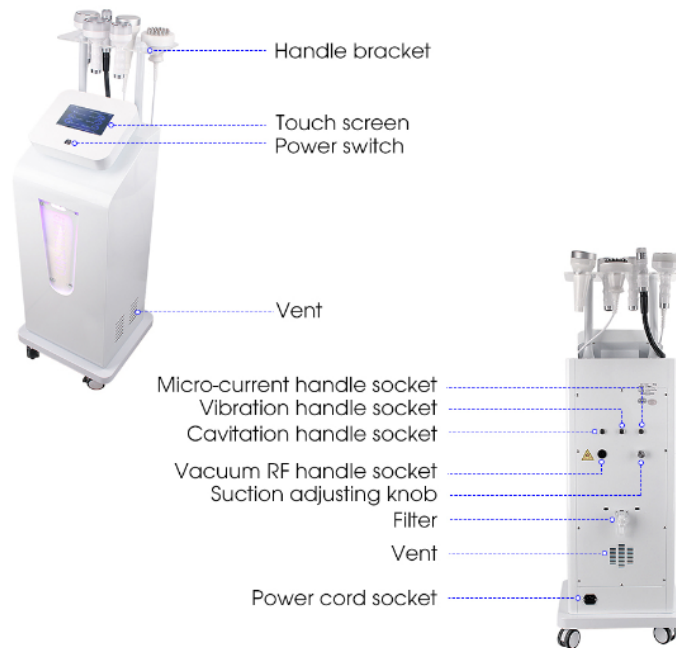
1. Cavitación de 80K + LED azul: el ultrasonido de alta frecuencia hace vibrar las células grasas a la máxima velocidad, lo que da como resultado una explosión introvertida sin dañar los tejidos circundantes, mientras que la luz azul suprime las bacterias, disminuyendo la inflamación, calma y repara la piel.

2. Micro-corriente + LED rojo + Calor: energía magnética con calefacción, arrastra los meridianos, promueve la circulación sanguínea y la desintoxicación linfática, alivia el dolor de espalda, la periartritis del hombro, la debilidad de la cintura y las piernas, etc. Mientras que la luz roja puede reducir las marcas de viruela, las cicatrices y las arrugas, y manchas oscuras, blanquear, suavizar la piel, aumentar la elasticidad de la piel.

3. RF + Vacío + LED rojo / azul / verde: la energía RF combinada con el vacío penetra profundamente en la piel, generando calor para acelerar el metabolismo, la contracción y regeneración del colágeno, activa el tejido adiposo, mejora la circulación sanguínea y la desintoxicación linfática, para reducir la grasa, alivia la fatiga, reafirma la piel, reduce las arrugas, aumenta la elasticidad de la piel, mientras que la luz verde calma la piel y la mente, reduce la secreción de aceite de la piel.

Vibración + Calor: Vibración con calor preciso debajo de la epidermis, dermis, tejido adiposo subcutáneo, lo que da como resultado una contracción inmediata del tejido y una regeneración de colágeno a largo plazo, para aumentar la elasticidad de la piel, iluminar la piel, calentar el útero, reafirmar el abdomen, aliviar la dismenorrea, mareos, dolor de cabeza, fatiga, insomnio, dolor lumbar, cervical, etc.

2. ESTRUCTURA



INTRODUCCION A LA MANIJA



Cavitation handle
80K cavitation + blue LED



Micro-current handle
Micro-current + red LED + heat



Vibration handle

Vibration + heat



Vacuum RF handle (small)

Vacuum + RF + Blue LED



Vacuum RF handle (medium)

Vacuum + RF + Green LED



Vacuum RF handle (large)

Vacuum + RF + Red LED

3. FUNCIONES

- ✓ Pérdida de peso.
- ✓ Reafirmante de la piel.
- ✓ Aclaramiento de la piel.
- ✓ Eliminación de arrugas.
- ✓ Desintoxicación linfática.
- ✓ Reductor de celulitis.
- ✓ Aumento de la elasticidad de la piel.

1. SUGERENCIA DE OPERACIÓN

Se recomienda utilizar el aceite esencial para perder peso, la crema para perder peso y otros productos para quemar grasa junto con la máquina para lograr un mejor efecto.

4.1 Asas

4.1.1 Mango de cavitación



Aplicación: brazos, piernas, cintura, vientre, abdomen, espalda, etc.

Función: reducir la grasa local no deseada.

El tiempo de funcionamiento recomendado es de 10 a 25 minutos.

Antes de usar la sonda, se recomienda dar un masaje relajante a mano de 5 a 10 minutos para las partes operativas.

4.1.2 Mango de microcorriente



Aplicación: espalda, hombro, vientre, brazos, piernas, etc.

Funciones: aliviar dolores de espalda, periartritis de hombro, debilidad de cintura y piernas, etc.

El tiempo de funcionamiento recomendado es de 15 a 30 minutos.

Antes de usar la sonda, se recomienda dar un masaje relajante de 5 a 10 minutos a mano para las partes operativas.

4.1.3 Mango de vibración



Aplicación: cara, brazos, piernas, vientre, hombros, espalda, etc.

Funciones: aclarar la piel, aumentar la elasticidad, calentar el útero, reafirmar el abdomen, aliviar la dismenorrea, mareos, dolor de cabeza, fatiga, insomnio, dolor lumbar

y cervical, etc.

El tiempo de funcionamiento recomendado es de 15 minutos.

Antes de usar la sonda, se recomienda dar un masaje relajante a mano de 5 a 10 minutos para las partes operativas.

4.1.4 Mango RF de vacío (pequeño)



Aplicación: Cara, especialmente en áreas estrechas

Funciones: levanta y reafirma la piel, reduce las arrugas, aumenta la elasticidad, relaja los músculos faciales, suprime las bacterias, disminuye la inflamación, calma y repara la piel.

El tiempo de funcionamiento recomendado es de 15 a 30 minutos.

Antes de usar la sonda, se recomienda dar un masaje relajante a mano de 5 a 10 minutos para las partes operativas.

4.1.5 Mango RF de vacío (mediano)

Aplicación: mejillas, papada, cuello, etc.

Funciones: piel firme, reduce las arrugas, aumenta la elasticidad de la piel, relaja los músculos faciales, elimina la papada, calma la piel y la mente, reduce la secreción de aceite de la piel.

El tiempo de funcionamiento recomendado es de 15 a 30 minutos.

Antes de usar la sonda, se recomienda dar un masaje relajante a mano de 5 a 10 minutos para las partes operativas.

4.1.6 Mango RF de vacío (grande)

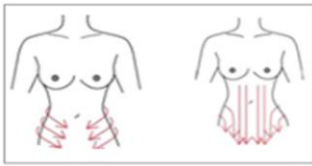
Aplicación: brazos, piernas, hombros, vientre, espalda, etc.

Funciones: reduce la grasa local, relaja los músculos, alivia la fatiga, reafirma la piel, reduce las arrugas, las marcas de viruela, las cicatrices y las manchas oscuras, blanquea y suaviza la piel, aumenta la elasticidad de la piel, mejora la condición de la piel.

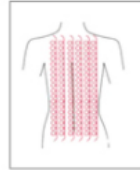
El tiempo de funcionamiento recomendado es de 15 a 30 minutos.

Antes de usar la sonda, se recomienda dar un masaje relajante a mano de 5 a 10 minutos para las partes operativas.

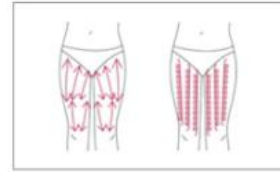
4.2. Metodo de funcionamiento



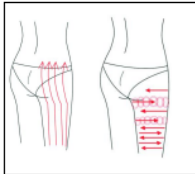
vientre



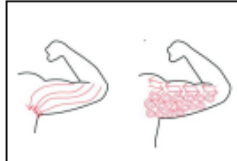
back



piernas



gluteo



brazo

4.3. Personas tabúes

- 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 cicatrizado.
- 6) Quién con inflamación aguda.
- 7) Quién con enfermedad cardíaca o marcapasos cardíaco.
- 8) Personas con enfermedad renal (cálculos biliares).
- 9) Quién fue objeto de metal incrustado.
- 10) Quien tiene la hipersensibilidad genética.

4.4. Asunto de atencion

- Asegúrese de usar el gel ultrasónico especial.
- Evite golpearse la cabeza.
- Prepare suficiente gel en caso de quemarse la cabeza.
- No haga que las manijas permanezcan en un lugar por más de 5 segundos.
- Evite el tratamiento en el hueso.
- Sugerimos usar algodón húmedo o toalla seca para limpiar la cabeza, no use productos desinfectantes para desinfectar la cabeza.
- Si la máquina no se engancha durante mucho tiempo, apáguela.
- Quítese todas las decoraciones metálicas del operador y del paciente antes del tratamiento.

- Pausa la máquina unos 10 minutos si se usa continuamente durante 1 hora.
- Durante la operación. Asegúrese de no aceptar otro tratamiento.

5. Parametro de producto

Voltaje de entrada	AC110/220V,60/50 Hz
Color	White
Potencia de Vacío (S)	23W
Potencia de Vacío (M)	25W
Potencia de Vacío (L)	30W
Potencia de Microcorriente	11W
Potencia de Cavitación	65W
Potencia de Vibración	45W
Tamaño del Paquete	105*46*49 cm
Peso Bruto	20 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 un 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.