

Modelo: CRYO BLACK DUO

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 USO CRYO BLACK



ATENCIÓN

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 leer y consultar más.
- ◆◆ Siga las instrucciones para instalar y operar la máquina correctamente.
- ◆◆ No quite 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.

Por favor, lea las notas cuidadosamente antes de usar el equipo.

1. Asegúrese de que el tanque esté lleno de agua antes de encender la máquina.
 2. Ponga membranas de al menos dos piezas en el área de tratamiento antes de comenzar el tratamiento.
 3. Limpie el filtro a tiempo. De lo contrario, hará que se vierta líquido residual en la máquina y quemará partes.
 4. Recomendamos que el tiempo de tratamiento de cada área no supere los 30 minutos. Más de 30 minutos, no permita que los clientes se queden solos, es necesario verificar la situación del cliente a tiempo.
 5. Durante el tratamiento, verifique el estado de la piel cada cinco minutos.
 6. Si no puede sentir frío en un minuto, deténgase y verifique el estado de la máquina.
 5. Cambie el agua una vez al día.
 6. Los pacientes que usan el siguiente equipo eléctrico médico no pueden usar el equipo.
Marcapasos cardíacos implantados u otros dispositivos electrónicos implantados;
Máquinas de pulmón y corazón artificiales que sostienen la vida y otros equipos;
Equipo portátil de medición de ECG;
- Los siguientes pacientes deben ser acordados por los médicos profesionales antes de usar el equipo.

Pacientes con agudos

Malignidad

Pacientes con infecciosas

Período menstrual mujeres

Mujeres embarazadas

Pacientes con corazón

Pacientes con fiebre

Los pacientes están recibiendo operación o aquellos con un fenómeno corporal anormal;

Servicio postventa

ESTE EQUIPO ES SOLO PARA USO ESTETICO

Capítulo 1: Advertencias de seguridad

I. Electricidad y seguridad de maquinaria

1. La máquina es de voltaje general universal. Puede trabajar con voltaje de 100V y 200V.
2. Mantenga el voltaje en condiciones estables.

II. Contraindicaciones

1. Personas con enfermedades cardíacas, presión arterial alta o marcapasos cardíacos configurados.
2. Personas con inflamación aguda, asma, trombosis venosa profunda, tironcus, cáncer.
3. Personas con enfermedades hemorrágicas, traumas o que están sangrando.
4. mujeres embarazadas
5. Plástico médico artificial o partes metálicas dentro del cuerpo, como dientes metálicos o implantes mamarios de silicona.
6. Personas con sistema inmunitario anormal.
7. Personas con entumecimiento o insensibles al calor.
8. Si no se siente bien, está prohibido en los oídos, la nariz, la garganta del ojo y no use este dispositivo con anticipación y dígaselo a su médico.
9. No se permiten niños menores de 12 años.

III. Seguridad de tratamiento

1. El tiempo de tratamiento es inferior a 30 minutos / Parte del cuerpo / Cada tratamiento.
2. La configuración de energía es de baja a alta gradualmente, lo que debe estar sujeto a la comodidad de la piel para diferentes personas.
3. Es mejor que el paciente use las gafas protectoras.
4. Si no puede tolerar el calor o se siente incómodo, suspenda el tratamiento con anticipación y acuda a su médico para que lo ayude.

Capítulo 2: Introducción general

Vacuum de disolución de grasa

¿Por qué el procedimiento de vacío de disolución de grasa fresca es diferente?

Es el enfriamiento no invasivo del tejido adiposo para inducir la disolución de la grasa, la descomposición de las células grasas, para reducir la grasa corporal sin dañar otros tejidos. Es fundamentalmente diferente de otras modalidades no mínimamente invasivas. Otros métodos de eliminación de grasa implican principalmente la muerte celular necrótica al dañar la grasa con calor, ultrasonido focalizado de alta intensidad o inyecciones químicas. Cada enfoque plantea posibles desafíos técnicos, particularmente con respecto a apuntar a la profundidad adecuada del tejido y al daño no intencionado a otras estructuras cercanas o dentro de la capa de grasa. La previsibilidad de la eficacia utilizando estas otras técnicas también es incierta. Por el contrario, la operación Cool Fat Dissolve induce la apoptosis solo en las células grasas para reducir suavemente y gradualmente la capa de grasa al tiempo que preserva el resto del tejido. Como los triglicéridos en las grasas se convertirán en sólidos a temperaturas particularmente bajas, utiliza tecnología de enfriamiento avanzada para atacar selectivamente los bultos de grasa y eliminar las células de grasa a través de un proceso gradual que no daña los tejidos circundantes, reduce la grasa no deseada, cuando las células de grasa están expuestas a Enfriamiento preciso, desencadenan un proceso de eliminación natural que reduce gradualmente

el grosor de la capa de grasa. Y las células de grasa en el área tratada se eliminan suavemente a través del proceso normal del metabolismo del cuerpo, para eliminar la grasa no deseada.

Especificación técnica.

Voltaje de entrada nominal: AC220V-240V 50HZ / AC110V-120V 60Hz Potencia de entrada nominal: 350VA

Vacío adelgazante frío frío

Potencia: hasta 200 W

Temperatura de salida del dispositivo de enfriamiento: 5 ~ -10 ° C

Salida del dispositivo de enfriamiento: 0-5Kpa

Líquido refrigerante: agua pura

Contenido de paquete

Máquina principal x1 unidad

Cool Vacuum headx2

Membranas de enfriamiento x10

Fuente de alimentación cable x 1

Titular x 2

Capítulo 3: Preparación antes de uso

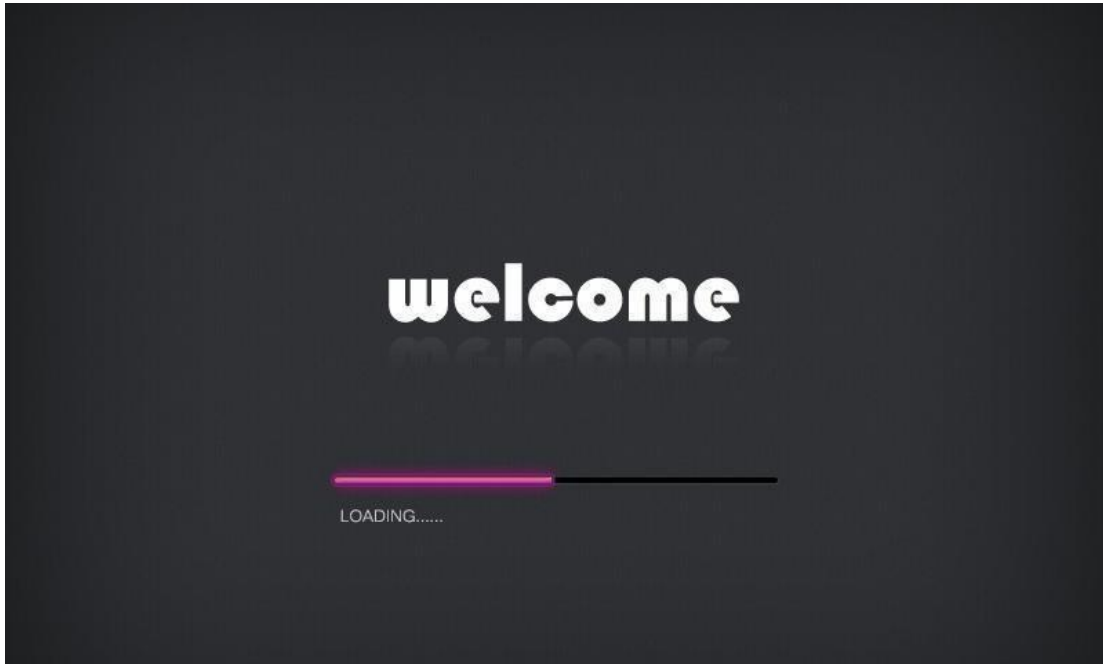
1. Instale el gancho conectado en la máquina, coloque las sondas en los bastidores correspondientes.
2. Antes de utilizar la máquina de adelgazamiento de escultura en frío de criolipólisis, es necesario conectar el embudo con el orificio de entrada y abrir la tapa del orificio de desbordamiento antes de agregar agua destilada o agua purificada.
3. Llene la máquina con agua mediante un embudo a través de la entrada hasta que el agua salga del desbordamiento de forma continua, y luego retire el embudo y cierre la tapa con el orificio de desbordamiento.



1. Verifique que el cable de alimentación del host esté conectado.
2. Compruebe que el interruptor de llave de la máquina esté conectado.

Capítulo 4: Ajustes de programa

1. Presione el botón de fuente de alimentación, la pantalla mostrará "Welcome".



2. Presione welcome para ingresar al menú principal.

3. Elija las criolipolisis y realice el tratamiento de la siguiente manera:



Nota:

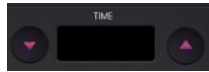


Es el controlador de temperatura. Si la temperatura es demasiado alta, la maquina se detendrá en sí mismo y este icono se volverá gris.





Es el controlador de agua, Si el agua no está llena o si hay algún problema con la circulación de agua, la maquina se detendrá en 5 segundos para protegerla, y este icono

Se volverá gris



Ajustes de tiempo: Establezca el tiempo de trabajo que usted necesite;



Ajuste de temperatura. Click  y  para ajustar la temperatura. Por favor ajuste la temperatura de lo alto a lo bajo, luego encuentre el indicado para usted.



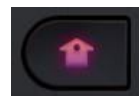
Maneral 1



Maneral 2; Puede usar los dos manerales al mismo tiempo, y también puede usarse separadamente.



Start/Pause botón



Regresar al menú principal;



Limpiar todos los ajustes.

Capítulo 5: Orden de tratamiento

- Adelgazamiento corporal de congelación de grasa (tratamiento de abdomen para muestra)
- Desinfección: utilice algodón con alcohol medicinal para desinfectar el área de tratamiento.
 - Aplice 2 piezas de membranas anticongelantes en el área de tratamiento.
 - Establezca el tiempo de trabajo y la temperatura de la manija de enfriamiento, el rango de temperatura es de $15 \sim -10$ ° C, haga clic para comenzar
 - Ajuste la presión de vacío. Coloque la manija en el área de tratamiento y haga clic en el botón de inicio, la manija está funcionando.

E. Apague la aspiradora, coloque la manija en el soporte

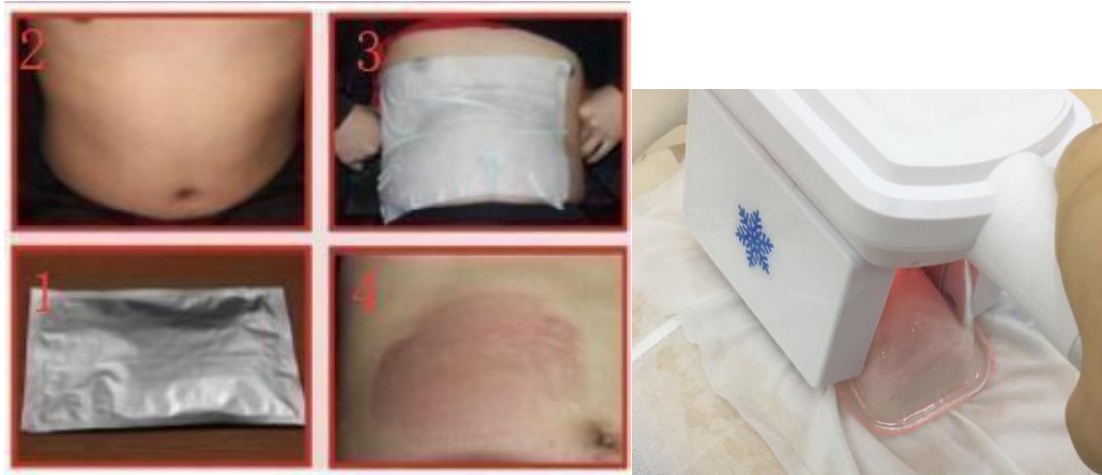
F. Quite a los miembros anticongelantes.

G. Recomendación

Asegúrese de establecer la temperatura de mayor a menor según la sensación del cliente, se recomienda de -2 a 5 °C

Recomendación de tratamiento: 20-30 minutos / sesión, 1 sesión / mes, 3 sesiones / curso de tratamiento

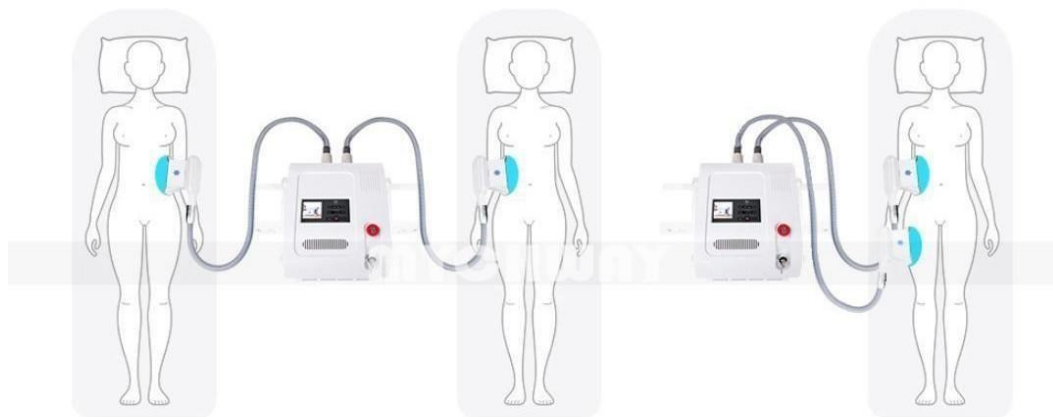
Capítulo 6: Habilidades de tratamiento



NOTA: Este es una máquina de doble cabezal de enfriamiento, los mangos pueden funcionar individualmente para que esta máquina pueda funcionar de la siguiente manera:

DOUBLE HANDLES

You can work alone and can work at the same time .



① Beauty Salon use ,You can treat two customers at the same time ,Not boring during treatment .

② Home use ,You can use two handles in difference areas ,Save time .

Capítulo 7: Atención para cryolipolysis

1. El tiempo de tratamiento en cada sitio del cuerpo es de 20-30 minutos (dependiendo del grosor de la grasa y el estado de salud).
2. Elimine la grasa corporal parte por parte, es decir, se requiere completar algunos cursos para eliminar la grasa de toda la cintura.
3. Después de un tratamiento de aproximadamente 30 días, tome otro tratamiento de criolipólisis en el mismo lugar, lo que puede reducir el exceso de espesor de grasa. Tal tratamiento secundario puede consolidar el efecto de disolución de grasa, pero no se recomiendan múltiples tratamientos.
4. El tratamiento de escultura en frío de criolipólisis está diseñado para aquellas personas físicamente sanas que tienen depósitos de grasa locales, pero que no son adecuadas para personas con obesidad general. Puede apuntar a la grasa en una parte específica, como la cintura, el abdomen, el trasero, etc. El tratamiento no es una panacea, no puede tratar la obesidad. No es un sustituto de la liposucción u otros tratamientos invasivos. La pérdida de peso sustancial se debe lograr a través de una dieta equilibrada y ejercicio regular, el tratamiento de escultura en frío de criolipólisis solo puede eliminar la grasa extra.
5. El líquido anticongelante calificado o las membranas anticongelantes son necesarias para evitar la congelación durante el proceso de tratamiento cuando la temperatura se reduce de 0 a -40 grados. [Consumibles, comprados por el usuario], aplique al menos 2 piezas de membranas en el área de tratamiento
6. Use la intensidad de succión adecuada y constante, la intensidad de succión es ajustable de acuerdo con la vulnerabilidad individual del paciente. Al mismo tiempo, se puede utilizar el modo de succión y masaje.
7. Después de 25-30 minutos de tratamiento, presione el botón de pausa para suspender la succión, verifique y agregue líquido anticongelante.
8. Consideraciones después del tratamiento
9. Después del tratamiento, pueden producirse lesiones en la piel, congelación leve o pigmento, preste atención para cuidarlo bien.

Capítulo 8: Contraindicaciones

- 1 El paciente no puede recibir el tratamiento si tiene el siguiente equipo electrónico médico:
 - Marcapasos cardíacos implantados u otros dispositivos electrónicos implantados;
 - Máquina de corazón-pulmón artificial de soporte vital u otro equipo;
 - Dispositivo portátil de medición de ECG;
- 2 Los siguientes pacientes deberán contar con el consentimiento del médico profesional antes de utilizar la máquina.
 - Paciente con enfermedad aguda; - Paciente con cáncer; - Paciente con enfermedad infecciosa; - Mujeres embarazadas;
 - Paciente con enfermedad cardíaca; - Fiebre de pacientes;
 - Pacientes que reciben otro tratamiento o aquellos con anomalías físicas;
- 3 Se debe prestar especial atención a los siguientes pacientes al usar esta máquina: - Bebés y niños pequeños; - Personas con discapacidad sensorial o física;
4. Contraindicaciones
Problemas de hígado; Enfermedad de Raynaud; urticaria por frío severo; crioglobulinemia; hipoproteinemia de fibra fría; congelación severa; diabetes severa; así como los ancianos, los niños, los frágiles y los extremadamente vulnerables al frío.

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.