

---

# Bitácora

Modelo: Cryo Robot Black

Modelo: TL-B725F

**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 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 quedan sujetos a las disposiciones de la Ley de Establecimientos Mercantil

# CRYO ROBOT BLACK

## MANUAL DE USO



# Precaucion

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 consérvelas bien para futuras lecturas y consultas.
- ◆◆ 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 que otros cambien y mantengan la máquina, excepto los profesionales.
- ◆◆ Por favor contáctenos si hay algún problema durante la operación.

Lea atentamente las NOTAS antes de utilizar la máquina.

1. Asegúrese de que el tanque esté lleno de agua antes de encender la máquina.
2. Ponga al menos dos membranas 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 quemee 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. Por favor, 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 una operación o aquellos con un fenómeno corporal anormal.


## 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 completamente. 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 especial interés.

 **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

Esta nueva y revolucionaria teoría de la congelación de grasas en salones de belleza, que está aprobada como un avance tecnológico importante en la reducción de grasas, ya que se utiliza. Para aquellas personas que están a dieta, haga ejercicio regularmente pero aún elimine la grasa local, Cool Freeze Definitivamente un gran regalo. Para partes intensivas en grasa y menos partes, como manijas (flancos) y grasa trasera. (grasa suelta por encima de la cadera a ambos lados de la cintura), grasa abdominal y posterior, la operación de enfriamiento puede producir resultados sorprendentes:

- perder grasa por encima de la cadera a ambos lados de la cintura
- Eliminación de celulitis en el abdomen y la grasa de la espalda
- Tres asas Eliminación de celulitis congelante de grasa al mismo tiempo

## 2.2. Contraindicaciones

El sistema de máquina de congelación de grasa está contraindicado para su uso en pacientes con:

- Pacientes con acné severo o quístico agudo en la cara y / o el cuello
- Malignidad
- Pacientes con infecciosas
- Mujeres embarazadas
- Pacientes con corazón
- Pacientes con fiebre
- Los pacientes están recibiendo una operación o aquellos con un fenómeno corporal anormal.

Nota: los médicos profesionales deben acordarlos antes de utilizar el equipo.

## 2.3. Precauciones

El sistema de la máquina de congelación de grasa no ha sido evaluado 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 el área de la cara y / o cuello

La energía del tratamiento no se recomienda para usar directamente en un queloide existente. El sistema de máquina de congelación de grasa no ha sido evaluado 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
- Vasos principales

El sistema de máquina de congelación de grasa no se ha evaluado para su uso en las siguientes poblaciones de pacientes: Pregnant or breast feeding women

- 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: El sistema de máquina de congelación de grasa con un solo soporte no debe usarse sin membranas anti congelación.

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



Advertencia: Si ocurre algún problema durante la operación del sistema, solicite acción (es) inmediata (s): presione el botón en el mango, presione el botón STOP para detener completamente la operación del sistema.

## 2.5. Efectos secundarios potenciales

Efectos secundarios reportados en la evaluación clínica de la máquina de congelación de grasa Stand el sistema era de naturaleza leve y transitoria y se limitaba a:

- Seguridad: sin necesidad de tomar medicamentos, sin anestesia, sin cirugía, sin trauma inmediatamente después del tratamiento. Esto generalmente se resuelve a las pocas horas de tratamiento.
- Dolor: solo tocar el analizador de grasa tendrá una sensación de heladas incómodas, pero pronto desapareció.
- Efectivo: 2 a 3 meses después de la muerte de las células completamente descargadas para lograr el efecto de la conformación de la pérdida de peso.
- Solo un mes después del tratamiento del mismo lugar del cuerpo puede hacerse nuevamente (al menos una boca)
- La cavitación y la RF pueden usarse de 3 a 4 veces por semana

## 2.6. Quejas y Eventos Adversos

No se observaron eventos adversos graves durante la evaluación del estudio clínico del sistema de máquina de congelación de grasa, ¡por favor use las membranas de congelación para proteger la congelación de la piel!

# 3. Resumen del sistema

## 3.1 Descripción de sistema

La creciente demanda de una apariencia juvenil, incluida una forma corporal favorable, ha motivado desarrollos recientes en técnicas de contorno corporal no invasivas. Nuestro objetivo era investigar la eficacia y la seguridad de un nuevo y potente dispositivo de enfriamiento profesional de 500 W Salon para enfriar con o sin inyecciones tumescentes.

### 3.1.1 Congelamiento de grasa

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.

## Capítulo 1: Especificaciones e Instalacion

### I. Condicion de trabajo

Utilizando a temperaturas y presión normales. No te quedes demasiado frío, demasiado caliente, demasiado seco y demasiado húmedo.

### II. Especificacion Tecnica

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

Potencia nominal de entrada: 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

#### **Frecuencia de cavitación: 40 kHz**

Potencia de cavitación: hasta 60W

Punta de cavitación: 60 mm de diámetro

#### **RF para CUERPO**

Frecuencia de RF: 3MHz

Potencia de RF: 30 W

## RF para CARA

Frecuencia de RF: 3MHz

Potencia de RF: 30 W

## Luz LED

Salida de energía luminosa: 5mW

Longitud de onda de luz: 635-650

Número de luz: 88 piezas x 5 mW

## Capítulo 2: Instalacion Como ingresar agua

**NOTA:** llene el agua antes de usarla, esta es la forma de llenar el agua de la manera correcta.



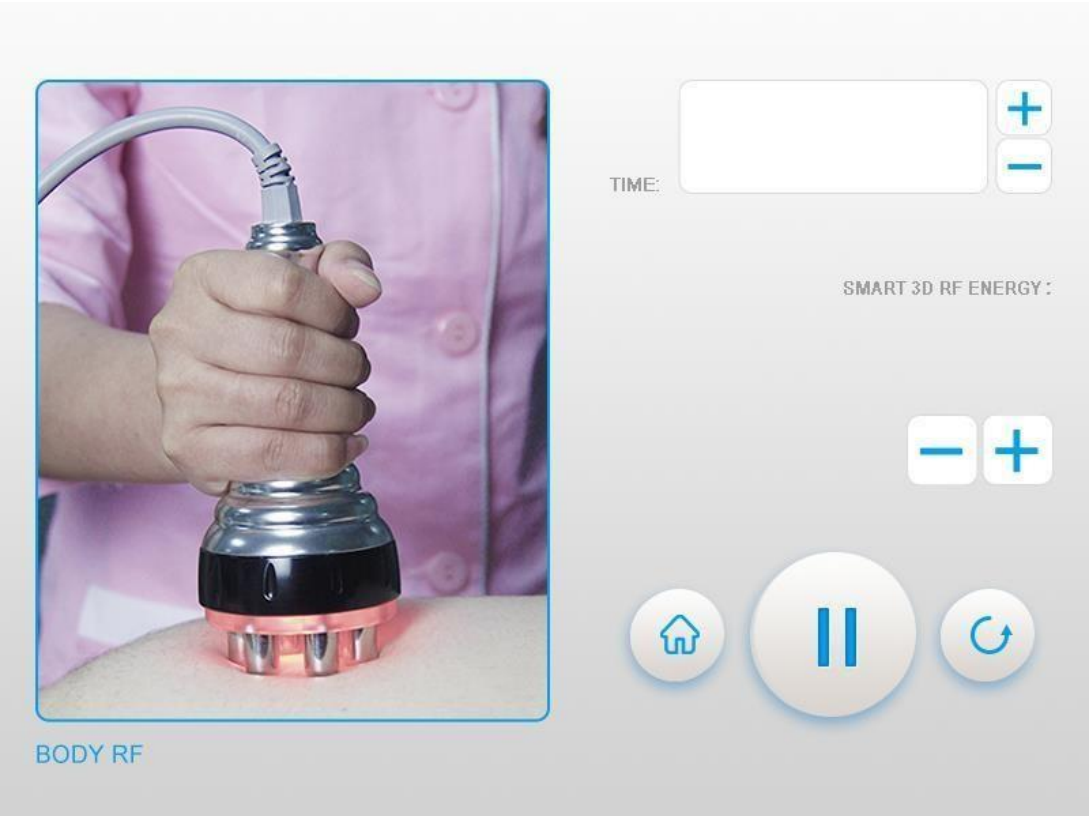
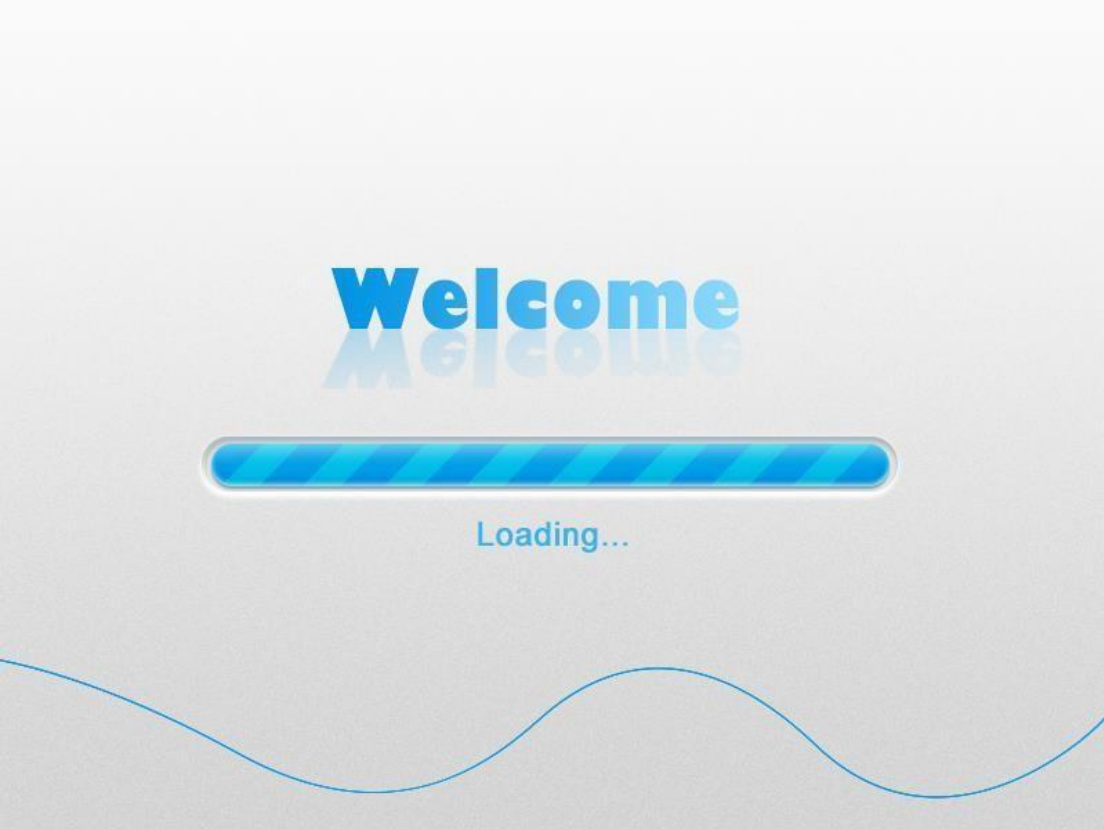
Primero, desconecte el tapón en el orificio central y la imagen muestra cómo hacerlo, sostenga un círculo de anillo de goma, luego retírelo o el agua no podrá llenar la máquina.

Llenar el agua en la interfaz de entrada, cuando el agua se desborda desde la interfaz central, indica que el agua es suficiente.

Luego cierre la interfaz del medio, extraiga el embudo, luego puede iniciar la máquina. Cada vez que necesita llenar agua nueva.

# Capitulo 3: Operacion

## 1. Uso de interfaz

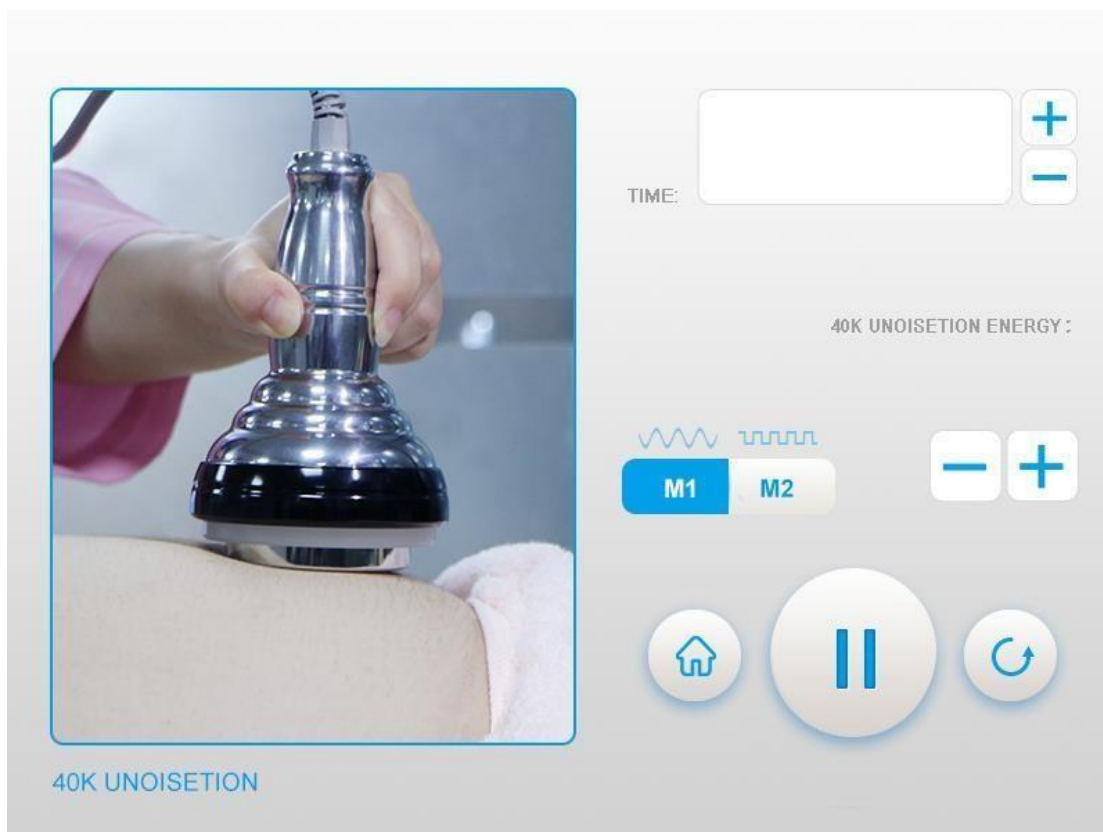


(1). Oprima para establecer el tiempo de trabajo, establecido se refiere al tiempo de tratamiento según sea necesario.

(2). Oprima para establecer la energía de RF.

(3) Oprima para empezar o detener un tratamiento.

(4) Oprima para regresar al menú principal; oprima este boton, para que los ajustes se reestabescan.



Oprima para establecer el tiempo de trabajo, establecido se refiere al tiempo de tratamiento según sea necesario.

(1). Oprima para aumentar o bajar la potencia de cavitacion.



(2). Oprima cómodo.

Para elegir el modo de 40k, use el modo de usuario sentirse



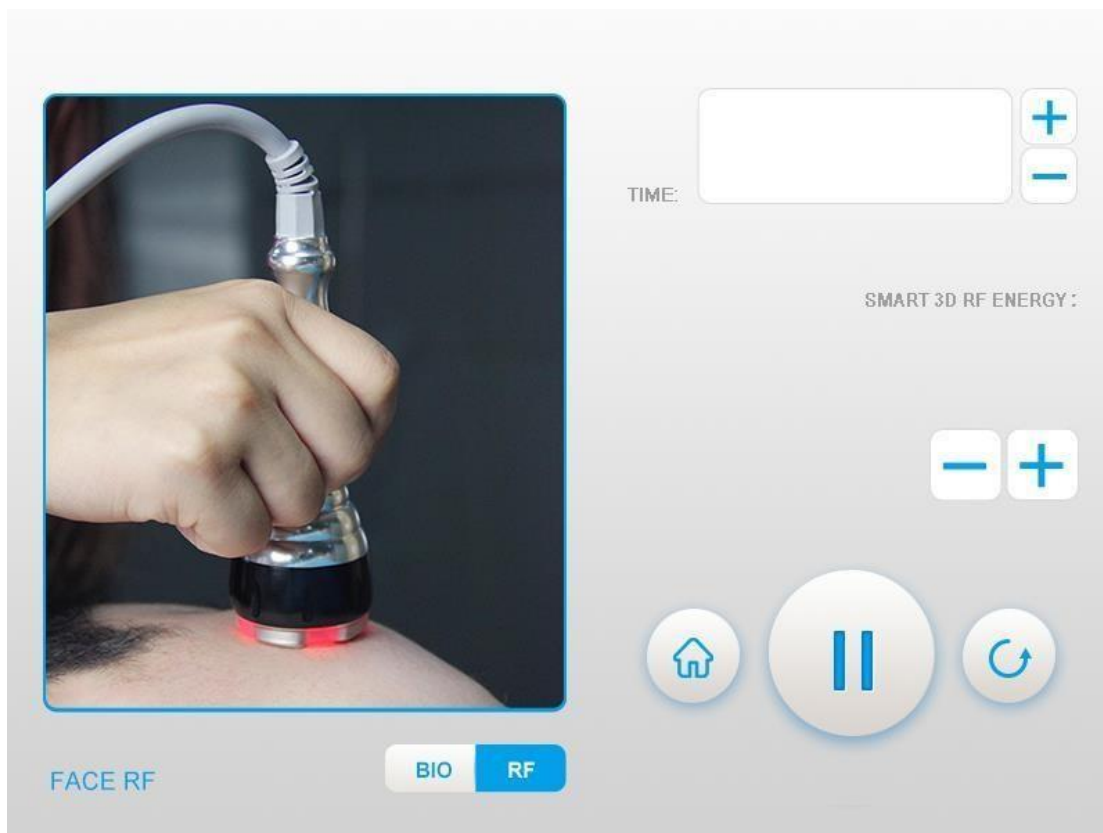
(4). Oprima para empezar o detener un tratamiento.



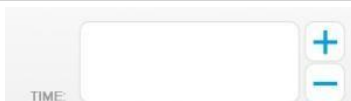
(5) Oprima para regresar al menu principal;



oprime este boton, para que los ajustes se reestablescan.



(1). Oprima



para establecer el tiempo de trabajo, establecido se refiere al tiempo de tratamiento según sea necesario.



(2). Oprima para aumentar o bajar la potencia de RF.



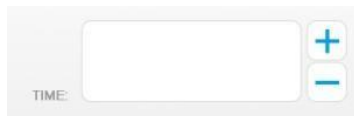
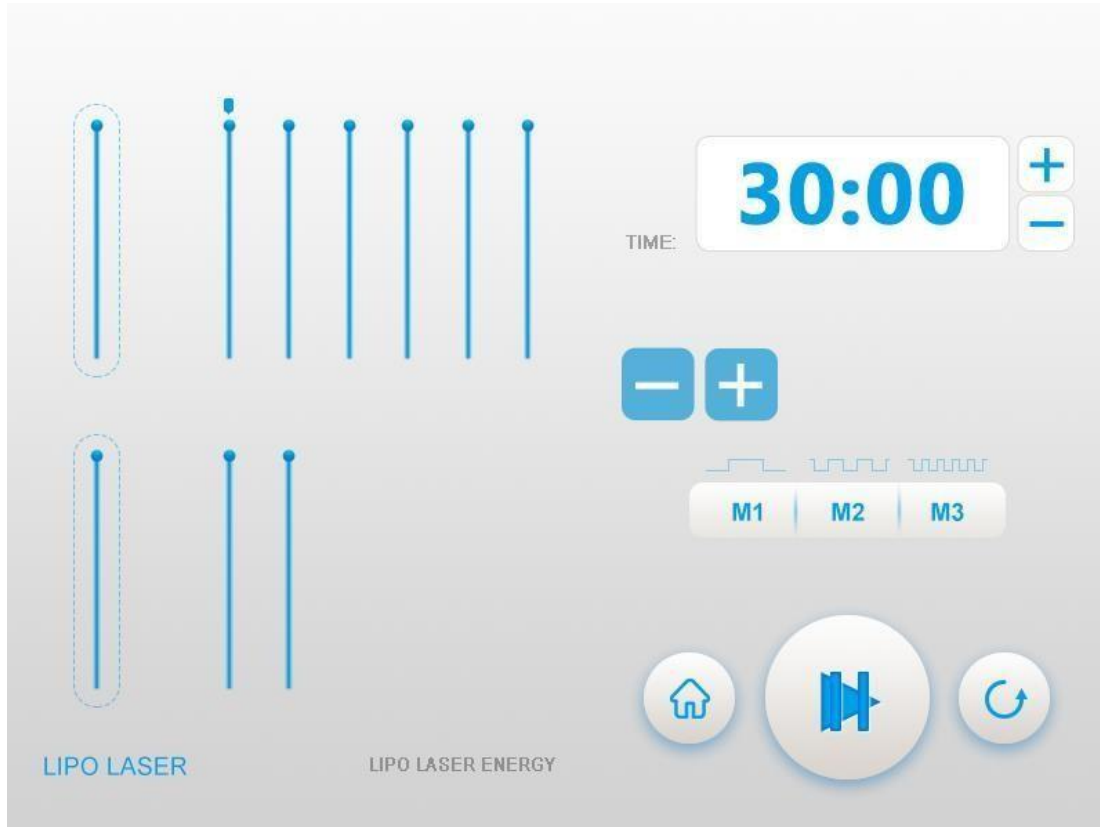
(3). Oprima para empezar o detener un tratamiento.



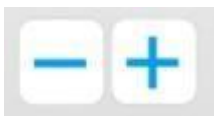
(4) Oprima para regresar al menu principal;



oprima este boton, para que los ajustes se reestabescan.



(1). Oprima para establecer el tiempo de trabajo, establecido se refiere al tiempo de tratamiento según sea necesario.



(2). Oprima para aumentar o bajar la potencia de los paneles laser.



(3) haga clic aquí para elegir el modelo que desea mientras usa las almohadillas de láser lipo.



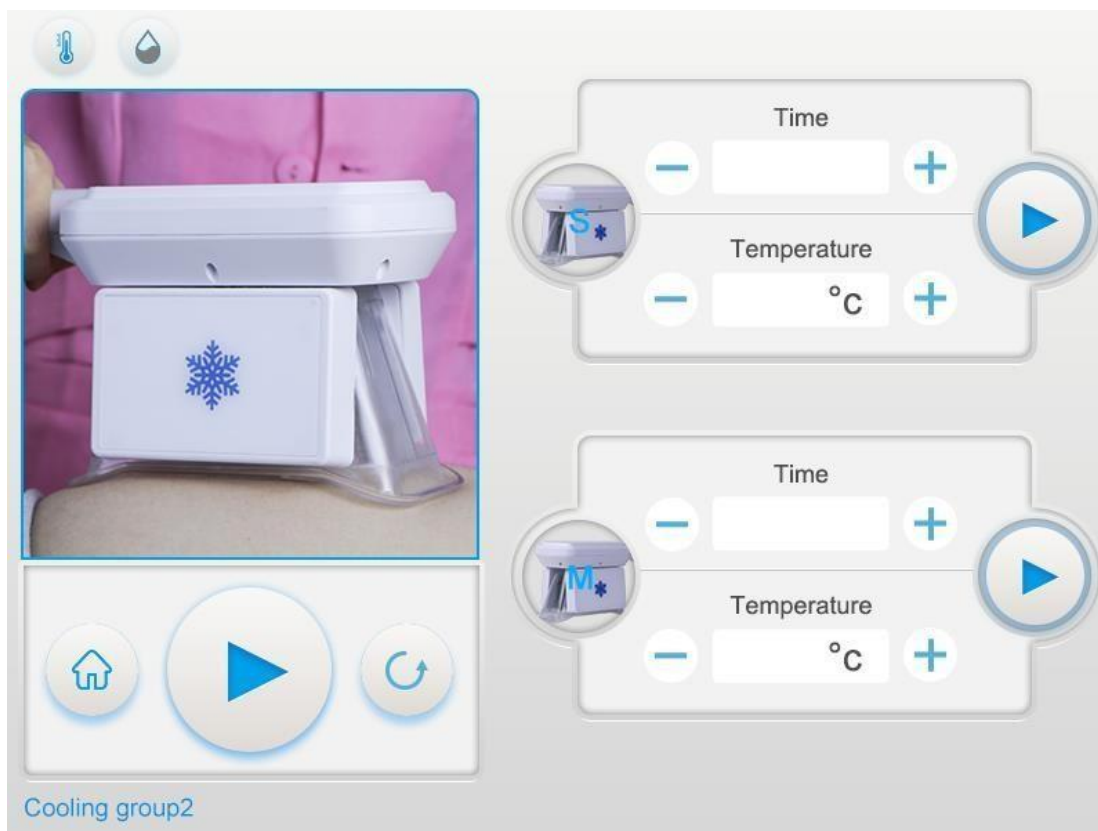
(4). Oprima para empezar o detener un tratamiento.



(5) Oprima para regresar al menu principal;



oprima este boton, para que los ajustes se reestabescan.



1. You can use those two Cryo handles at the same time or separate.

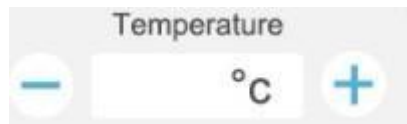



2. Este es el indicador de control de temperatura, cuando encienda la máquina, se encenderá





3, Este es el indicador de detección de agua, una vez que está completamente lleno de agua y enciende la máquina, se encenderá

4. Oprima  para ajustar el tiempo de trabajo.

5. Oprima  para ajustar la temperatura, ajuste la temperatura de alta a baja paso a paso en caso de congelar la piel.

6. Press  to start or pause the function

7. Oprima  para regresar al menu principal;  oprima este boton, para que los ajustes se reestablezcan.

**Recordatorio amable: recuerde instalar bien la botella del filtro de agua, de lo contrario no hay succión con el mango.**

**Y no use la manija de enfriamiento por más de 30 minutos.**

## **Acerca del tratamiento**

1) Abdomen, muslo, gluteos, adelgazamiento de brazos

Limpie la piel y luego coloque el gel de ultrasonido en el área de tratamiento, luego encienda la máquina, configure el tiempo y la energía. Configure la energía de baja a alta para obtener la mejor temperatura cómoda, luego siga estos pasos:

1. Use el cabezal RF del cuerpo 5 minutos.
2. Use el cabezal de cavitación de 40k de 20-25 minutos.
3. Use el cabezal RF del cuerpo 15 ~ 20 minutos.
4. Utilice las almohadillas de láser lipo 20-30 minutos.
5. Utilice el cabezal de enfriamiento 10-15 minutos.

Tiempo de trabajo: 2-3 veces/semana

2) Cara, ojos alrededor, estiramiento de la piel del cuello:

Limpie la piel y luego coloque el gel de RF en el área de tratamiento, luego encienda la máquina, configure el tiempo y la energía, configure la energía de baja a alta para obtener la mejor temperatura cómoda, luego siga estos pasos:

1. Use la cabeza de radiofrecuencia para la cara durante 15-20 minutos
2. Use el cabezal de radiofrecuencia para mirar alrededor durante 10-15 minutos

Tiempo de trabajo: 2-3 veces/semana

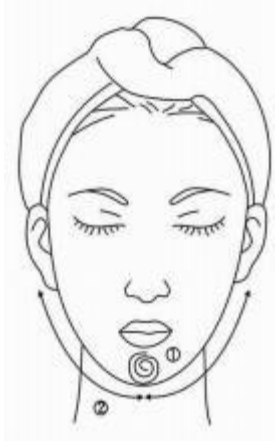
**GLUTEOS**

**ILUSTRACIÓN DE OPERACIÓN**

**CARA**

Tiempo de tratamiento: 30 minutos

Masaje el centro de la mandibular en circulos para producir calor profundo.



2. Masajear la mandíbula inferior en líneas.



3. Masajee la zona del triángulo de ambos lados de la cara en círculos.

4. Masaje de la mandíbula al angulus oris al oído en líneas.

## MUSLO

Tiempo de tratamiento: 30 minutos

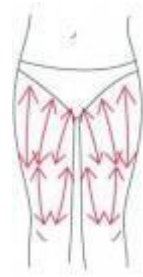


1. De abajo hacia arriba, empujando hacia la ingle para dragar la linfa.

2. De abajo hacia arriba, el empuje circular en sentido antihorario puede ayudar a



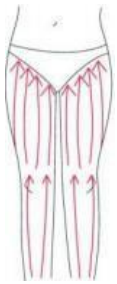
descomponer la gordura.



3. También puede empujar de un lado a otro para descomponer la gordura.
4. Tire de la rodilla y la textura muscular hacia la parte superior, puede mejorar la curva.

Tiempo de tratamiento: 20 a 30 minutos.

1. A lo largo de la dirección de la linfa, tirando hacia la cintura.
2. De arriba a abajo, con un gesto en sentido contrario a las agujas del reloj, tire de ir y venir.



3. A lo largo del músculo del brazo, tire hacia arriba para levantar y tensar el músculo..

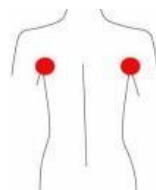


## **ESPALDA**

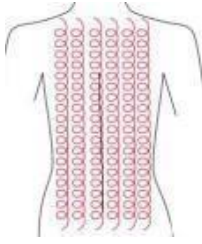
Tiempo de tratamiento: 20 a 30 minutos



1. Primero yendo y viniendo, empujando el nervio de la vejiga 2 a 3 veces.
2. Dando vueltas en sentido antihorario para estimular el ganglio linfático de la axila.

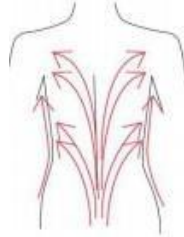


3. En la parte posterior, al circular en sentido antihorario, puede ayudar a descomponer la



gordura.

4. Usando el gesto de drenaje linfático, empujar la toxina hacia el ganglio linfático, puede



ayudar a mejorar la curva de la espalda.

### BRAZO

tiempo tratado: 30 minutos

### LADO TRASERO

1. Desde el codo interno hasta la axila, haciendo drenaje linfático.
2. Circulando para estimular el ganglio linfático.
3. En sentido contrario a las agujas del reloj o ir y venir empujando descomponiendo la gordura.
4. Desde el codo hasta el oter, haciendo un gesto de apriete.



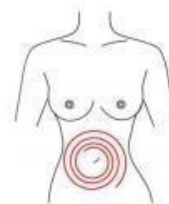
## **Fachada**

1. Desde el codo hasta el oter, haciendo un gesto de apriete.

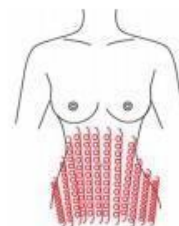
## **Abdomen**

Tiempo de tratamiento: 20 a 30 minutos.

1. De pequeño a grande, en el sentido de las agujas del reloj, rodeando el ombligo, puede ayudar a la peristalsis del intestino grueso.



2. De pequeño a grande, en sentido contrario a las agujas del reloj, empujando en círculos hacia abajo.



3. Desde la textura del vientre y la musculatura, jale hacia la ingle.



4. Gesto de drenaje linfático profundo, llevando la toxina al lugar de la ingle.



# 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.