

Bitácora

Modelo: Gimnasia Pasiva

KYD-S871

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 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

MANUAL DE USUARIO



Importante

- 1) Lea atentamente el manual del usuario antes de realizar cualquier operación;
- 2) No coloque ningún líquido sobre o dentro de la máquina;
- 3) Evite las operaciones en mujeres embarazadas, o personas con epilepsia, marcapasos o cualquier condición psicológica o médica grave, o infecciones en el área tratada;
- 4) Desmunte o monte el equipo por personal profesional. Verifique si hay alguna conexión dentro de la máquina que pueda estar suelta cuando alguna función no funciona.
- 5) Limpie y esterilice las piezas de repuesto después de cada operación.

Principio de Operación

Al crear pulso electrónico para estimular puntos especiales en el cuerpo, la Gimnasia Pasiva ejercita eficazmente el músculo y el busto, alivia diversos dolores corporales, promueve la circulación sanguínea, acelera el metabolismo, ayuda a perder peso, levanta y reafirma la piel y realza los senos, proporcionándole un cuerpo encantador en línea y manteniéndole en forma.

Características

1. Controlador avanzado con sistema de micro-computadora y pantalla digital;
2. Once pares de electrodos de gel de silicona con conductividad eléctrica ultra fuerte
3. Diez grupos de salidas de pulso de electrodo, para trabajo independiente o trabajo simultáneo
4. Cinco formas de onda de pulso, intensidad de masaje ajustable, auto circulación
5. Las almohadillas de los electrodos se sujetan por vendas elásticas, lo que evita cualquier derrame.

Características

1. Reduce la celulitis en brazos, abdomen, nalgas, muslos y pantorrillas para perder peso
2. Mejora la circulación sanguínea del hombro, del cuello, la espalda, la cadera, la cintura y las vértebras, eliminando la fatiga corporal y el estrés
3. Estimula el músculo de tensión para realizar ejercicios de contracción, levantar y aflojar músculos y masa muscular para adelgazar y dar forma a la línea del cuerpo;
4. Tratamiento eficaz de las vértebras cervicales y lumbares
5. Alivia la artritis, artralgia, reumatismo;
6. Desatasca la glándula mamaria, desarrollando senos fuertes y hermosos;
7. Estimulación farádica para prevenir el cáncer de mama y las enfermedades relacionadas.

Obesidad fisiológica y obesidad dietética

Golpe muscular

Pecho plano y

caído Espondilosis

cervical Periartritis

de hombro

Tejidos blandos, lesión nerviosa

Distensión muscular lumbar crónica

Dolor en la cintura y las extremidades inferiores

Dolor de ciática, neurastenia

Artritis reumática

Recuperación de hombro, cadera y cintura, espalda y piernas

| Especificaciones Técnicas | |
|----------------------------------|--|
| Voltaje nominal | AC230±10%,50Hz±1Hz o AC110V±10%,60Hz±1Hz |
| Potencia nominal | ≤40W |
| Corriente de trabajo | ≤50MA |
| Salida de pulso | 10 canales |
| Tiempo máximo de tratamiento | 90 minutos |
| Formas de onda de pulso | 5 modos |
| Frecuencia de pulso | 30Hz/s~800Hz/s |
| Poder de pulso | 0~270ajustable |
| Velocidad de pulso | 3 niveles |
| Shink Time | 0.1~5s |
| Tiempo libre | 0.1~5s |
| Dimensión de la máquina | 40cm x 27cm x 13cm |
| Tamaño de embalaje | 47cm x 35cm x 23cm |
| Peso neto | 5.5KG |
| Peso bruto | 6.5KG |

Instrucciones de Operación

1. Conecte el cable de alimentación a la máquina.
2. Conecte las líneas de los electrodos a las almohadillas por un extremo, y por el otro conecte a la máquina.
3. Coloque las almohadillas de electrodos en el área de tratamiento del cuerpo simétrico y envuelva las almohadillas con vendas (Advertencia: nunca coloque las almohadillas de electrodos en el área del corazón)
4. Mantenga apagado el dial de alimentación de cada canal antes de encender la máquina.

- Si un dial de alimentación está encendido, la máquina emitirá una alarma de voz con luces de error intermitentes

- Una vez que suene la alarma, apague todos los diales de potencia

5. Presione el interruptor de encendido para encender la máquina.
6. Ajuste el temporizador de tratamiento al tiempo deseado usando las flechas ▲ y ▼.
7. Pulse SELECCIONAR para elegir la forma de onda de pulso deseada (F1, F2, F3, F4).
8. Presione AUTO para ingresar la forma de onda del pulso circulatorio (F1 ~ F4).
9. Presione SPEED para seleccionar la velocidad de pulso deseada.
10. Presione START para comenzar el tratamiento.
11. Controle la intensidad del pulso de cada canal ajustando el dial de alimentación.

- La intensidad del pulso debe ajustarse de débil a fuerte.

12. Presione STOP para pausar / detener el tratamiento.
13. Después de la operación, apague la máquina y luego retire las almohadillas de los electrodos.

Programas de Pulsos

Esta forma de onda es la mejor para realzar y construir el seno. Puede activar el crecimiento de las células de la glándula mamaria. Levantar y reafirmar el músculo pectoral mayor pectoral menor y el serrato anterior mediante su estimulación eléctrica, de modo que se genere un apoyo mamario fuerte.

Un efecto obvio para promover el crecimiento de los senos, disminuir la flacidez y la flacidez del seno.

2-PulsoGrueso

Esta forma de onda puede mejorar la circulación sanguínea, promover el metabolismo, reafirmar y tensar la piel.

3 - PulsoDilatacional

Apretar y relajar los músculos para que haga ejercicio aeróbico con el fin de descomponer y consumir grasa y energía redundante dentro del cuerpo, prevenir la acumulación de grasa y luego descomponer la grasa sólida formativa, manteniéndola en estado libre.

4- PulsosArribayAbajo

Forzar a la grasa a descomponerse por el calor, la humedad y comprimiendo las células grasas gordas, que es más útil para la eliminación y el consumo de basura metabólica, toxina y liberar grasas.

5- CirculacióndeF1-F4

Procedimientos Recomendados

Aplique un poco de gel o crema sobre los electrodos y apóyelos con el vendaje en el área de tratamiento del cuerpo; Coloque las almohadillas en el cuerpo de la siguiente manera:

Imagen 1: Cuello y Hombros

Masajee el cuello y el hombro, estimule la circulación sanguínea para reducir la fatiga y aliviar el estrés.

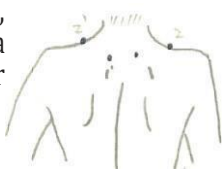


Imagen2: Cuello, Hombros y Brazos

Masajea el cuello, los hombros, estimula la circulación sanguínea para reducir la fatiga y aliviar el estrés; elimina la celulitis de los brazos y tensa el músculo caído para adelgazar los brazos.



Imagen3:Busto

Desatascar la glándula mamaria, estimular el desarrollo de los senos y ajustar la secreción de la hormona.



Imagen 4: Abdomen

Eliminar las celulitis y levantar el músculo caído

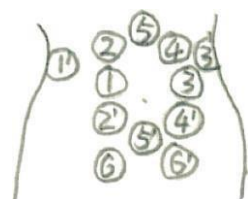


Imagen 5: Espalda

Ejercite el músculo de la espalda para promover la circulación de la sangre y aliviar la fatiga y reducir el dolor; eliminar la celulitis redundante y tensar el músculo de la espalda.

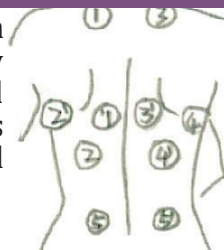


Imagen 6: Caderas

Elimina las celulitis y levanta el músculo caído.

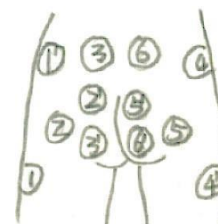
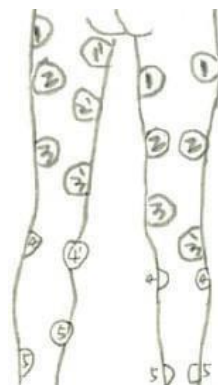


Imagen 7: Piernas

Retirar las celulitis y levantar el músculo caído



Especificaciones Técnicas

| Item | Unidad | Cant. |
|---------------------------------|--------|-------|
| Equipo Principal | SET | 1 |
| Porta Accesorios | SET | 1 |
| Almohadillas para el Cuerpo | PAR | 10 |
| Almohadillas para el Busto | PAR | 1 |
| Cables de Electrodo | PIEZA | 10 |
| Banda Elástica | SET | 1 |
| Fusible y Cable de Alimentación | SET | 1 |
| Manual de Instrucciones | COPIA | 1 |

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.