

Modelo: Gimnasia Pasiva Portable

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, subida 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

Manual de Usuario



Especificaciones:

Tipo	2 pares EMS pads
voltaje	100V-120V, 220V-240V
Frecuencia	50Hz-60Hz.
Poder	10W
Embalaje	30.5*29.5*15.5cm
G.W.	2.5 kg
Accesorios	2 pares de almohadillas y 2 piezas de vendajes

Características

Especialmente diseñado para ayudar en el adelgazamiento, reafirmación y drenaje linfático con control de intensidad para cada salida. Las piezas incluyen: 2 pares de almohadillas y 2 piezas de vendajes.

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.

Funciones

Reduce la celulitis en brazos, abdomen, nalgas, muslos y pantorrillas para perder peso

Mejora la circulación sanguínea del hombro, del cuello, la espalda, la cadera, la cintura y las vértebras, eliminando la fatiga corporal y el estrés

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;

Tratamiento eficaz de las vértebras cervicales y lumbares

Alivia la artritis, artralgia, reumatismo;

Desatasca la glándula mamaria, desarrollando senos fuertes y hermosos

Casos de Aplicación

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

Instrucciones de Operación

Conecte el cable de alimentación.

Conecte las líneas de los electrodos a las almohadillas por un extremo, y por el otro conecte a la máquina.

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)

Presione el interruptor de encendido para encender la máquina.

Ajuste el temporizador de tratamiento al tiempo deseado usando las flechas ▲ y ▼.

Presione START para comenzar el tratamiento.

Controle la intensidad del pulso de cada canal ajustando el dial de alimentación.

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

Presione STOP para pausar / detener el tratamiento.

Después de la operación, apague la máquina y luego retire las almohadillas de los electrodos.

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

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



Imagen 2: 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.



Imagen 3: 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.

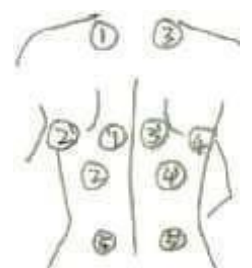


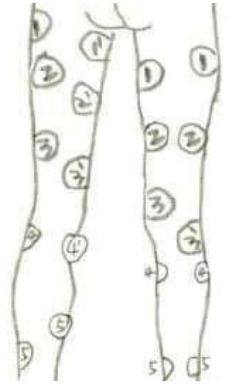
Imagen 6: Caderas

Elimina la celulitis y levanta el músculo caído.



Imagen 7: Piernas

Retirar las celulitis y levantar el músculo caído



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.