

## Modelo: **GIMNACIA PASIVA DIGITAL**

### 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 médico, electromédico y de alta precisión, 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.

### **CONTENIDO:**

- Manual de Fábrica
- Traducción al Español del Manual de Fabrica
- Ficha técnica del Equipo
- Protocolos para Utilizar el Equipo
- Clasificación de Riesgo Sanitario
- Garantía de Compra
- Registro de Mantenimiento
- Bitácora de Tratamientos

**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 medica 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

# INSTRUCCIONES

Por favor, lea las instrucciones con mucho cuidado antes de usar



**EMS que adelgaza:** Estimula rápidamente los músculos para producir movimientos contráctiles que los hacen activos.

## Ventaja:

1 、 Seguro: microcorriente, no es muy fuerte. 2 、 Profesional: controlador avanzado con sistema de microordenador y

pantalla digital, pantalla táctil a color, fácil de configurar el parámetro.

3 、 **Rápido:** Ahorre tiempo, 20 minutos = 120 minutos, 6 veces más que el ejercicio tradicional

4 、 **Eficiente:** Tratamiento no quirúrgico, no invasivo e indoloro para el cuidado del cuerpo y los senos, de funcionamiento seguro y eficaz, tanto para el adelgazamiento del cuerpo como para el masaje de senos, para reducir la enfermedad mamaria.

5 、 **Inteligente:** con sistema de conversión de frecuencia digital, es posible configurar la energía individual

▲ **Principio:** Después de recopilar los datos de investigación y desarrollo de usuarios de todo el mundo durante 3 años, finalmente creamos la primera máquina

de terapia EMS de conversión de frecuencia digital (DFC), que puede configurar por separado la salida de energía de cada parche, el sistema cambiará el funcionamiento La frecuencia (alta o baja frecuencia) automáticamente de acuerdo con la situación del cuerpo del paciente, la edad, la reacción del cuerpo de la corriente eléctrica, puede obtener la mejor frecuencia y obtener el mejor resultado. La máquina viene con 11 sistemas de salida, 10 para el cuerpo, 1 par está especializada en masajear el seno, la terapia eléctrica estimuladora muscular puede promover la circulación sanguínea, prevenir el cáncer de seno y otras enfermedades mamarias, acelerar el metabolismo del cuerpo, células activas, bueno para adelgazar , modelado del cuerpo, y relajante.

## **Noticia importante:**

1. Lea detenidamente el manual del usuario antes de realizar cualquier operación.
2. No ponga ningún líquido encima 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

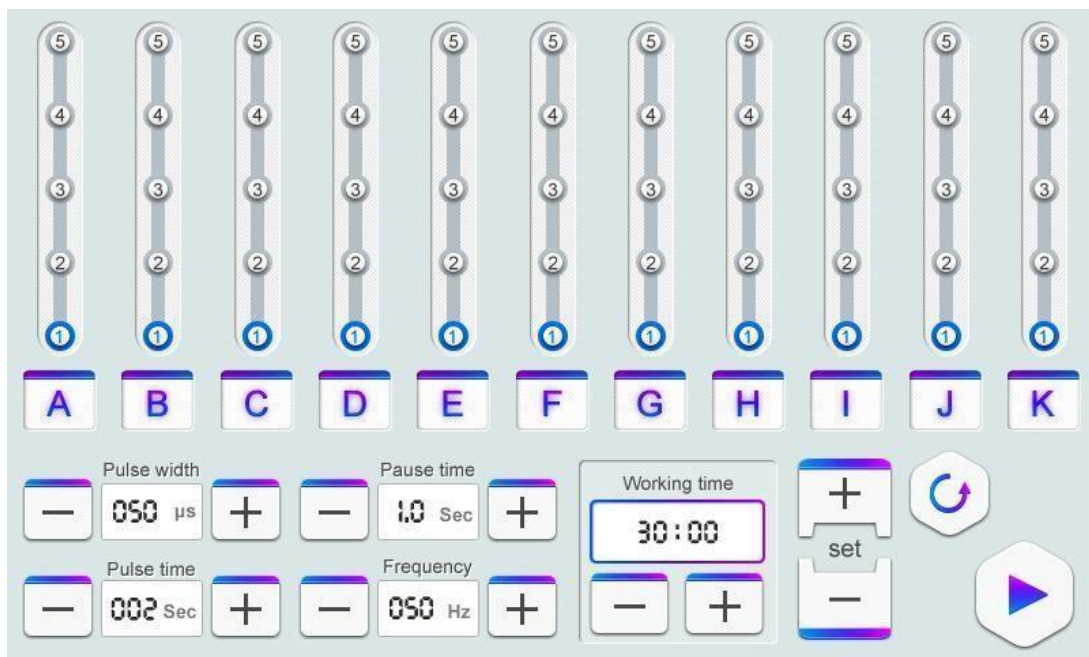
área tratada.

4. Desmonte o monte el equipo por personal profesional. Compruebe si hay alguna conexión dentro de la máquina que se haya caído cuando alguna función no funciona.

5. Limpie y esterilice las piezas de repuesto después de cada operación.

## Como usar?

▲ Cuando la máquina no está funcionando (como imagen)





▲ Ancho de pulso. El ancho de pulso permite que la tensión de salida de la fuente de alimentación permanezca constante a medida que cambian las condiciones de operación.



▲ puede establecer el tiempo de pulso de acuerdo a su solicitud.



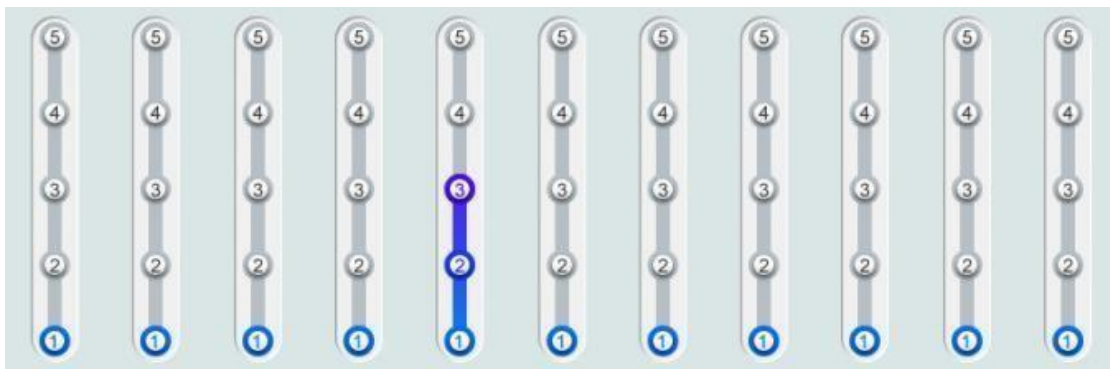
▲ puede establecer el tiempo de pulso de acuerdo a su solicitud. (Tiempo intermitente)



▲ es el valor óptimo que establecemos, no necesita

cambiarlo. Por supuesto, puede intentar cambiarlo de acuerdo con su solicitud, es seguro.

▲ Los números 1-5 en cada canal de salida se usan para seleccionar la intensidad de energía. La energía correspondiente se selecciona con el dedo en el número correspondiente. Puede ajustar esto cuando no desea que la intensidad de energía de cada parte sea la misma

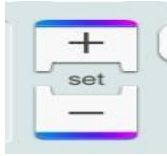


▲ De A a K es el canal de salida. Cuando se selecciona, estará en gris, no habrá salida de energía, siga la siguiente figura.





▲ Si haces clic aquí y el renderizado es gris, entonces esta parte ya no funciona; si vuelve a hacer clic, es brillante y se puede usar como normal.



▲ es un ajuste de energía total que puede controlar todos los canales de salida



▲ Es el botón de pausa, cuando no está libre, puede hacer clic en él para hacer otra cosa.



▲ Puede devolver la interfaz principal.

## Sobre el tratamiento

- ① Aplique un poco de gel o crema en las almohadillas eléctricas y cúbralas con el vendaje en el área de tratamiento del cuerpo;
- ② Coloque las almohadillas en el cuerpo como sigue:

### ▲ Cuello y hombro



Masajear el cuello y el hombro,

Estimula la circulación sanguínea para reducir la fatiga y aliviar el estrés.



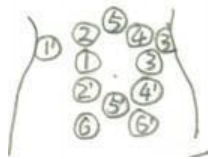
### ▲ Cuello y hombro y brazos

Masajee el cuello, el hombro, estimule la circulación sanguínea para reducir la fatiga y aliviar el estrés; elimine la celulitis de los brazos y apriete los músculos caídos para adelgazar los brazos.



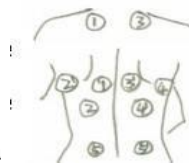
### ▲ Pecho

Desatascando la glándula mamaria, estimulando el desarrollo de los senos y ajustando la secreción de la hormona.



### ▲ Vientre

Retirar las celulitis y levantar el músculo caído.



### ▲ Espalda

Ejercite el músculo de la espalda para promover la circulación sanguínea y aliviar la fatiga y reducir el dolor y el dolor; retire la celulitis redundante y apriete el músculo de la espalda.



### ▲ Caderas

Elimina las celulitis y levanta el músculo holgado.



#### ▲ Piernas

Retira las celulitis y levanta el músculo

## 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.

## 6.- GARANTIA LIMITADA Mychway

### Aparatología Estética-Médica

Los equipos de Mychway están garantizados contra defectos de fabricación a partir de la fecha de compra siendo usted el usuario original o final. Durante el periodo de Garantía si falla uno de los componentes, Mychway reparara o en su caso reemplazara éstos sin cargo alguno, previo diagnostico por nuestros técnicos.

La garantía quedara anulada en cualquiera de los siguientes casos:

- Defectos o daños ocasionados por el mal uso del producto. (golpes, proximidad o exposición al calor excesivo, abusos, negligencias, contacto con el agua)
- Daños y desgastes ocasionados por el uso normal del producto.
- Si el equipo ha sido abierto o intervenido por personal no autorizado por Todo en Spa.
- Mal funcionamiento por el uso de accesorios, o productos no recomendados para el buen funcionamiento del equipo.
- Si el número de serie ha sido alterado, removido o borrado.
- Cuando el producto no haya sido utilizado de acuerdo a las instrucciones del manual del usuario.
- En caso de sufrir caídas, fallas debido a descargas eléctricas.

El tiempo de respuesta del diagnóstico será de **5 a 15** días naturales a partir de la fecha de recibido en nuestras instalaciones y en caso de reparación o cambio será en un periodo de 30 días naturales.

Información del consumidor:

Nombre del cliente: \_\_\_\_\_

Dirección y Teléfono: \_\_\_\_\_

Modelo del equipo: \_\_\_\_\_ Fecha de Compra: \_\_\_\_\_

Tiempo de Garantía: \_\_\_\_\_

**IMPORTANTE:** Favor de leer el manual de usuario

La siguiente garantía será interpretada de acuerdo a la legislación de la CDMX, lugar donde

se encuentra la central de Mychway excluyendo cualquier ordenamiento legal que regule los conflictos de leyes. Cualquier desacuerdo primero deberá informarse al representante legal de Mychway para llegar a acuerdos.

#### ACEPTANDO TERMINOS Y CONDICIONES

REPRESENTANTE Mychway

COMPRADOR

---

---

## 7.- REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Nombre del Equipo: GIMNACIA PASIVA DIGITAL

Marca: MYCHWAY

Modelo: **MS-JS2000B**

Serie:

Descripción de la Actividad Realizada:

Nombre del profesional o Técnico:

Firma del Profesional o técnico

Mantenimiento Preventivo Fecha:

Calibración:

Mantenimiento Correctivo Fecha:

Entrega y Capacitación:

Verificación del Próximo Año:

-Se les recuerda que ante cualquier anomalía que observen en su equipo, se les pide nos llame.

-En Caso de que los sellos sean violados no nos hacemos responsables de costo de reparación.

## 8.- Bitácora de Tratamientos con el equipo

En este apartado se sugiere llevar un control de cada uno de los tratamientos que se realicen con el equipo con fecha, nombre de operador y tratamiento realizado así como las observaciones permitentes: