

Bitácora

Modelo: Presoterapia Purle Marca: MYCHWAY

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 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 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



- Muchas gracias por su compra;
- Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de usar, y después de leerlo, cuídalo para verlo en cualquier momento en el futuro;
- El instrumento de belleza se basa en la premisa de un cuidado de la piel saludable y está diseñado para la belleza, y está prohibido el uso y la venta para el tratamiento.

Introducción y función

Esta máquina adopta control por microcomputadora, fácil de operar, no solo para el salón de belleza para una dieta especial y desintoxicación, sino que también es adecuada para mareos, dolor de cabeza, neurastenia, colesterol alto en la sangre, cintura, dolor en las piernas debido al sistema nervioso, sistema sanguíneo, Trastornos del sistema digestivo y de la secreción, así como una variedad de causas de estreñimiento debido al estrés mental y la psicosis completa y menopausia integral, logrando funciones de prevención y salud, que es una máquina de excelencia funcional multipropósito, para aliviar la presión de Hunman, una buena seguridad de salud. , familia y una querida nueva. Cuidadosamente antes de usar este producto, lea el manual de instrucciones y el uso correcto de la operación.

(1) Desempeña un papel para el sistema circulatorio interno en el cuerpo humano: se dirige principalmente contra el sistema de circulación interna del cuerpo. Sistema circulatorio interno que incluye: circulación sanguínea, sistema circulatorio linfático y fluido tisular, etc. Traje espacial a través del abdomen, muslo, pantorrilla estrechamente ligado al airbag del cliente, 16 segundos de cada ciclo para realizar un ciclo de aceleración inflado, desinflado y acelerado. del sistema circulatorio interno en el cuerpo humano. El cuerpo producirá los siguientes efectos:

1. Sistema de circulación sanguínea de drenaje linfático: promueve la circulación sanguínea, especialmente puede promover la circulación sanguínea capilar, acelerar el sistema de circulación sanguínea, el sistema linfático, la circulación e intercambio de fluidos tisulares, es más capaz de eliminar desechos y toxinas en la sangre, consumir y eliminar las células grasas de la sangre. que se adhieren a la pared vascular, tienen una muy buena función de prevención y cuidado de la salud para la aterosclerosis y el alto contenido de grasa en la sangre. Debido al estancamiento de la circulación sanguínea y la falta de oxígeno de la sangre, causan mareos, dolor de cabeza, miembros fríos, venas varicosas, etc., tienen un efecto de mayor facilidad sobre ellos, pueden hacer que el sistema de circulación sanguínea completa purifique por completo.

2. Sistema linfático: el sistema linfático ha fabricado linfocitos que filtran objetos extraños que tragan toxinas y producen funciones de anticuerpos, y función hematopoyética e inmune. Es uno de los sistemas de prevención de epidemias humanas. Regular bajo presión

para acelerar el reflujo linfático, estimular los vasos linfáticos. Al generar una gran cantidad de linfocitos, acelerar el flujo de la linfa y la sangre, el líquido tisular y el intercambio, los nutrientes volverán a la sangre en el líquido tisular toxina fagocítica El exceso de nutrientes en la sangre y el fluido tisular, y la grasa disociada se consume rápidamente y se descompone.

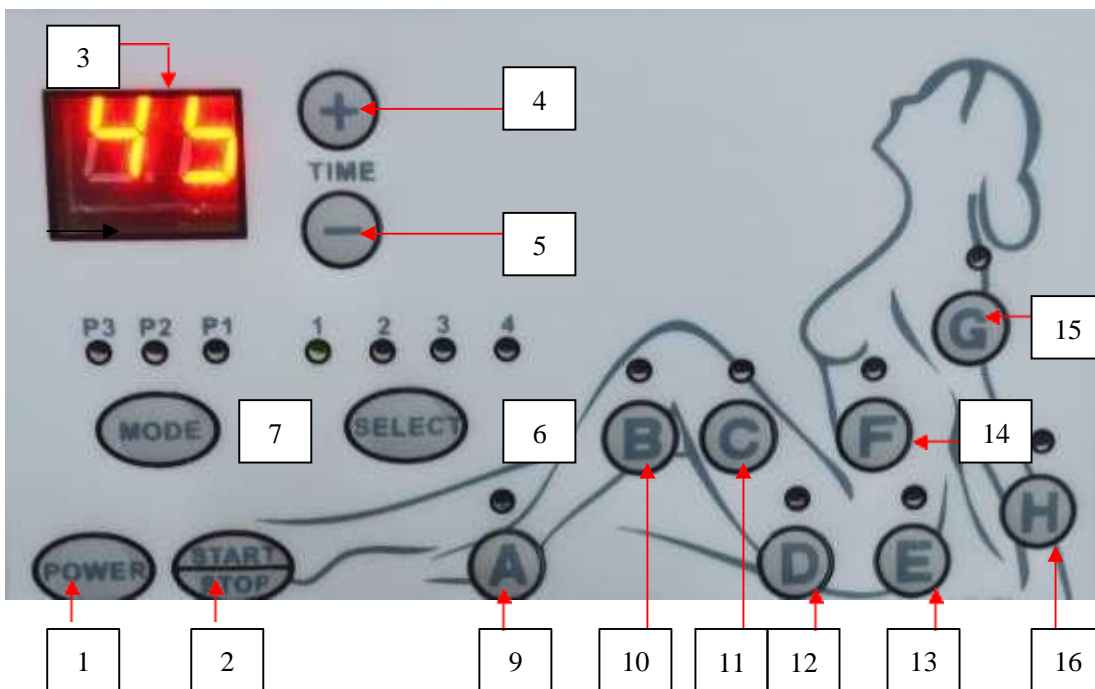
1. Líquido tisular: Estados para fortalecer la circulación del fluido tisular, mejor capacidad para el suministro de nutrientes a la sangre, concentrado una gran cantidad de desechos, toxinas, grasa libre del estado para los linfocitos tragados. Sus desechos, toxinas y exceso de agua, luego serán excretados por el sistema metabólico. Por lo tanto, en contra del tejido edematoso, la obesidad celular ha mejorado significativamente. (2) Papel mejorado en el metabolismo humano: el todo dentro del sistema circulatorio de la actividad del cuerpo humano y la purificación de fluidos corporales, obviamente aumentan el metabolismo. Mientras tanto, en el ritmo del efecto de masaje de presión y vibración, el tamaño del peristaltismo acelerado digestivo también se vuelve muy activo, por lo que el exceso de nutrientes y el estado libre de grasa, el cuerpo de exceso de humedad, desechos metabólicos, etc., se suavizan a través de la orina. Excretado Por lo tanto, una variedad de causas estreñimiento y para tratar obesidad interna (como barriga de cerveza derramada).

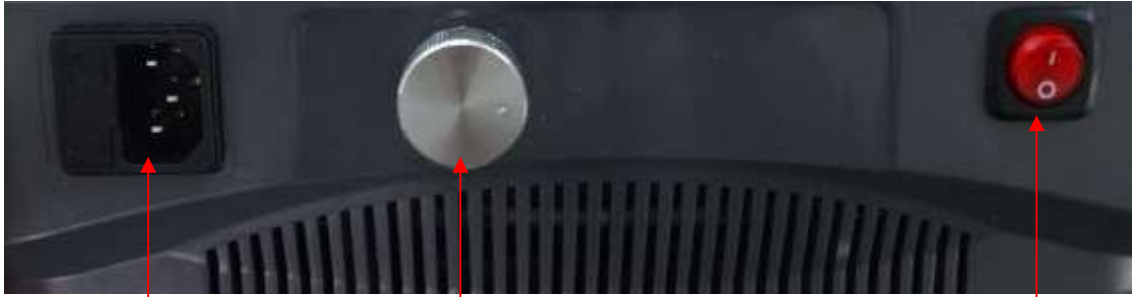
(3) El papel del tejido adiposo subcutáneo y el tejido muscular: la aplicación de la máquina del principio de la medicina tradicional china, masajea partes del ritmo, de modo que el tejido muscular para generar un consumo aeróbico estático, descomponer la grasa y el músculo se mezclan y. Su exclusivo vibrador de alta frecuencia, según sea necesario, se fija a la bolsa de aire en el abdomen, muslos, pantorrillas, en cinco mil revoluciones por minuto, frecuencia de vibración estándar, fatiga, relajación muscular. Estado inflado cuando el sitio de aplicación, que produce una poderosa fuerza de resonancia directamente a la grasa subcutánea, la grasa subcutánea profunda se suelta rápidamente, se descompone, también tiene un oscilador de mano separado con prominente cuello de masaje coloidal, plantas de los pies y otras partes, la eliminación del cuerpo varias partes de los dolores, fatiga buena. El acondicionamiento del tratamiento interno y externo del cuerpo por la aeronave, por lo que adelgazar, desintoxicar, integrar la salud, tanto dentro como fuera de la atención primaria después de personas llenas de energía, sin cansancio, es la mejor opción para una pérdida de peso saludable.

Características

1. Nuestros paquetes abdominales utilizan tecnología avanzada de soldadura ultrasónica, para garantizar que cada bolsa de aire se suture.
2. El tubo digital grande actúa sincrónicamente en cada modo de operación, la operación es un control simple, conveniente y claro. El digital tecnología, sincronización, orientación, posicionamiento, presión constante para hacer modos de selección humanizados ligeros, pesados, rápidos y lentos.
3. 16 cámaras de grupos cerca de las partes del cuerpo, logrando una doble eficiencia en el proceso. El uso local o sistémico, personas solteras o de doble uso, se puede operar simultáneamente.

Panel





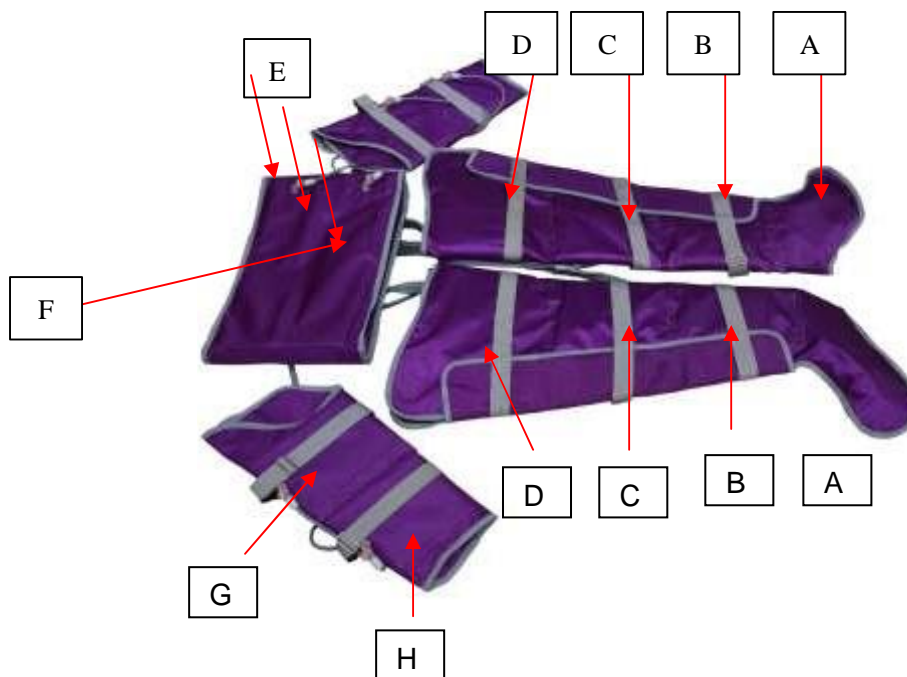
18

19





17

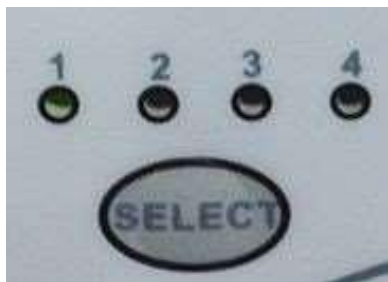
1. Interruptor de encendido
2. Botón de inicio / parada
3. Pantalla del temporizador
4. Incremento de tiempo
5. Reducción de tiempo
6. Ajuste de intensidad de la inflación del aire.
7. Modos de inflación del aire.
8. Salidas de inflación del aire
9. botón de inflado de aire del pie
10. botón de inflado de aire de la pantorrilla
11. botón de inflado de aire de la rodilla
12. botón de inflado de aire del muslo
13. botón de inflado de aire del hipogastrio
14. Botón de inflado de aire del epigastrio
15. botón de inflado de aire de la parte superior del brazo
16. botón de inflado de aire debajo del brazo
17. botón de inflado de aire del interruptor de red 18 salida.
19. Válvula ajustable de presión de aire

La imagen a continuación, que se encuentra en la imagen A, B, C, D, E, F, G, H es coherente con la etiqueta de las partes del cuerpo en el panel del host.



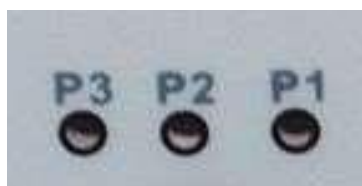
Instrucción de interruptor de llave

- 1) Interruptor de encendido  : Interruptor principal en el panel de control.
- 2) Start/Stop :  Controle la máquina para arrancar y parar.
- 3) Pantalla del temporizador: La máquina establece las horas de trabajo; ajusta el tiempo de acuerdo con las necesidades del usuario; El tiempo predeterminado del sistema es de 45 minutos.
- 4) Botón de aumento de tiempo  : El tiempo aumentará un minuto por cada presión, el más alto es 60 minutos.
- 5) Botón de reducción de tiempo  : El tiempo se reducirá un minuto por cada presión.
- 6) Ajuste de intensidad de la inflación del aire: modo 1, 2, 3, 4.



Modo	Tiempo de inflado
1	10 s
2	15 s
3	20 s
4	25 s

- 7) Modos de inflación del aire: Dividir en modos P1\P2\P3.

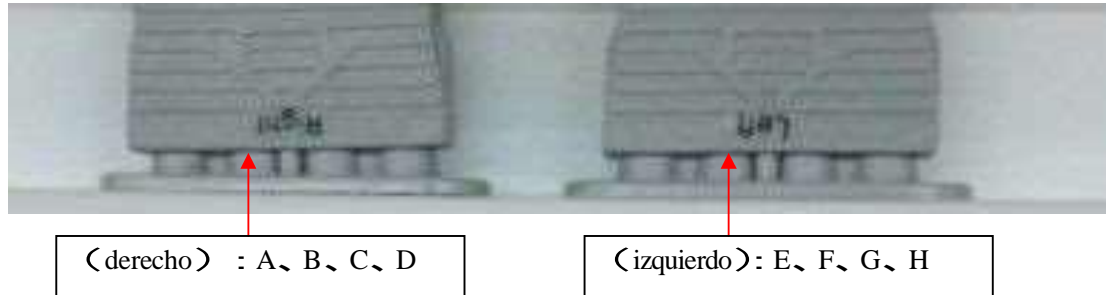


P1 : Modo inflable predeterminado. Inflar desde ambos extremos hasta el medio. La máquina se inflará desde los pies (A) y la mano (H), mientras que B y G hasta el medio.

P2 : Modo inflable predeterminado. Inflar desde el medio a ambos extremos. La máquina se inflará desde el abdomen (E&F) a ambos extremos.

P3 : Modos seleccionables, se pueden seleccionar todo el cuerpo inflado, o parcialmente inflado. Seleccione todo el cuerpo inflable, respectivamente, presione los botones de partes inflables A a H, luego los indicadores LED

correspondientes de A a H encender. El inflable parcial seleccionado, presione los botones de partes especificadas, se encenderá el indicador de partes inflables. (Como figura)



Nota: cuando se conecta a la interfaz del instrumento, conecte por favor con la dirección indicada de la etiqueta adhesiva (o la dirección de la flecha). De lo contrario, la máquina no puede inflarse correctamente como la indicación del panel. Mientras tanto, la bolsa inflable (E, F, G, H) de la parte superior del cuerpo deben conectarse al enchufe (derecha), los otros A, B, C, D deben conectarse al enchufe (izquierda).

8) Esquema de conexión del enchufe de salida de aire

La salida de inflado de aire 1 corresponde a la parte de pies, por lo que el tubo de conexión de salida 1 se conecta a la bolsa de aire de pies correspondiente.

La tubería de conexión es una tubería de furca que se divide en dos salidas de aire y luego cuatro. El usuario solo necesita conectar los cuatro puertos de salida a las 4 interfaces en el airbag del pie (Nota: cada airbag del pie tiene cuatro interfaces inflables: A, B, C, D).


La producción de inflación del aire 2 corresponde al airbag del brazo y el abdomen. La tubería de conexión también es una tubería de furca que se divide en dos y luego cuatro salidas de aire. El usuario solo necesita conectar los cuatro puertos de salida a las 4 interfaces en el airbag del brazo y el abdomen.


Instrucción de instrucciones de operación

—correcto para conectarse al host, enchufar la alimentación, presionar el interruptor de encendido hacia atrás, luego el instrumento entra en estado de espera. Luego presione el interruptor de encendido en el panel de instrumentos, el instrumento entrará en funcionamiento estado, el tiempo predeterminado es de 45 minutos (el tiempo se puede ajustar libremente MSB 60 minutos, generalmente se recomienda usar el tiempo predeterminado de 45 minutos).


1. La máquina se divide en una operación completamente automática (dependiendo del modo de programa predeterminado establecido por el instrumento) y operación manual (dependiendo del modo seleccionado por el usuario). El modo automático y el modo manual se distinguen por las siguientes operaciones:

1) **1) modo automático:** Cuando el instrumento se inicia, presione Start /

Stop  Directamente, el sistema iniciará la operación automática por defecto. En modo automático, el instrumento de P1-P3 transforma un modelo de trabajo cada 15 minutos. En este momento, el instrumento comienza trabajando 15 minutos desde el modo P1, inflado desde ambos extremos hacia el medio. Después de 15 minutos, el instrumento se transforma automáticamente al modo P2, inflable desde el medio hacia ambos extremos. Después de otros 15 minutos, se transforma automáticamente al modo P3, ahora el valor predeterminado es el inflado de todo el cuerpo, inflado individualmente de 1 a 8 partes inflables, luego inflado todo junto de 1 a 8 partes. Cuando el modo P3, si el usuario necesita

2) **inflar selectivamente, presionar Start / Stop** , todas las luces de las partes inflables se iluminan, siempre que los usuarios presionen el botón correspondiente a las partes infladas que no necesita, las luces se apagarán, indica que el sitio debe detener el inflado.

3) **Modo manual:** El instrumento se inicia, primero seleccione el modo

inflado(P1 \ P2 \ P3), y luego inicie Start / Stop , el sistema ingresa al modo manual. Modo manual, el instrumento se llevará a cabo de acuerdo con el modo seleccionado por el usuario.

Principio de funcionamiento

La máquina de adelgazamiento de desintoxicación linfática se conoce como el "carroñero" del cuerpo humano, principalmente dentro del sistema circulatorio del cuerpo humano. El reciclaje interno incluye: el sistema circulatorio de la sangre, el sistema circulatorio linfático y el fluido tisular, etc. La inflación del aire por la bolsa de aire ata el abdomen, los brazos y las piernas de los clientes a una circulación inflada a un cierto período de tiempo y se desinfla, provocando dentro El sistema circulatorio para acelerar el ciclo en el cuerpo humano, a fin

~~—de lograr la desintoxicación, la regulación endocrina.~~

Características de la función

1. Esculpir el cuerpo, perder peso, descomponer y eliminar la grasa rebelde.
2. Desintoxicación neumática, eliminar la fatiga, aliviar el estrés y el dolor muscular.
3. Promover la circulación sanguínea, mejorar el metabolismo.
4. Mejore el sistema linfático sistémico y la organización de la piel floja. El drenaje linfático de la presión del aire que pierde peso es para promover el flujo normal de la linfa a través del instrumento y los desechos del cuerpo, que es diferente de la última vibración del instrumento. Es con la presión del airbag y el movimiento de la grasa superficial. Los esteticistas utilizan técnicas básicas, además del instrumento, la ayuda del drenaje linfático especializado, la circulación, el masaje, la rotación, la tracción, aceleran la circulación y la excreción linfáticas, de modo que se mantienen libres para facilitar la eliminación de los desechos. El masaje de aire natural suave al estilo de las ondas de gas no causará ningún daño y sentimientos negativos al mismo tiempo que las bolsas de aire de presión unilateral equivalen a 50 kg de peso, actuar sobre el abdomen 30 minutos es equivalente a 150 ejercicios de abdominales.

Efecto de la terapia física

1. Mejorar el hombro, la columna cervical y lumbar.
2. Película de potencial celular mejorada y para mejorar y retrasar el envejecimiento de los órganos (tales como: riñón, trastornos gastrointestinales)
3. Masaje mamario: tratamiento de la hiperplasia lobular.
4. Eliminar el estreñimiento.
5. Slim (para mejorar la obesidad local).

Precauciones 1

Durante la operación, además de la tecla de ajuste de intensidad disponible para ajustar el nivel de presión, pero también, dependiendo de las partes del cuerpo expuestas a la presión, ajustar adecuadamente la estanqueidad de las partes del airbag para ajustar el tamaño de la presión. El cuidado contra el abdomen debe dirigirse al abdomen, de modo que el airbag del abdomen, las partes inflables de la bolsa, sean el abdomen, y la bolsa de aire hacia abajo lo más posible, ajustando la posición abdominal, para evitar que la bolsa de aire comprima directamente el corazón, causando incomodidad para el cliente. Los clientes necesitan un cuidado de masaje de espalda, las partes inflables están en la cintura. Las bolsas de aire del muslo deben estar cerca del muslo, para estimular los músculos abdominales, la linfa del surco.

Precauciones 2

- ~~1. Los clientes deben retirar todos los objetos metálicos antes de operar.~~
El nivel de regulación de energía de presión y el tamaño de la ropa ajustaban libremente el tamaño de la situación real según los invitados
2. No se recomienda a las clientas con molestias en el cuerpo y las mujeres embarazadas usar esta máquina. Cliente dentro de una hora después de la comida, no puede usar la máquina para el cuidado
3. Después de usar, debe estar de acuerdo con el programa para apagar la alimentación, desconecte el enchufe de los conductos de aire, retire los conductos de aire, retire varias partes del airbag, no se despliegue demasiado y pertenezca a los accesorios adecuadamente guardados de acuerdo con los requisitos. Desinfectar y limpiar la ropa y la máquina..

Parámetros técnicos

Voltaje: 110V/120V-220V/240V

Frecuencia: 50 Hz - 60Hz

Potencia: ≤40W

Corriente Eléctrica: 300mA

Material: ABS

Medidas : 51*45*41CM

N.W./G.W:14.5KG/11KG

Lista

1. Maquina Principal	1
2. línea de alimentación	1
3. Línea de alimentación de Bolsas	2
4. Bolsa de mano	2
5. Bolsa de la cintura	1
6. Bolsa de pierna	2
7. Bolsa de pies	2
8. Instrucciones	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.

