

Bitácora

Modelo: Vela Shape WL-V9 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 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 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



Advertencia

◆ Gracias por usar los productos de nuestra empresa, para poder utilizarlos por completo, le sugerimos sinceramente lo siguiente:

◆ ◆ Lea este detalle de instrucciones, y manténgalo bien para leer más y consultante.

◆ ◆ 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 compañía.

◆ ◆ Prohíbe a otros cambiar y mantener la máquina, excepto las personas profesionales.

◆ ◆ Póngase en contacto con nosotros si hay algún problema durante la operación.

◆ ◆ La máquina está diseñada solo para uso profesional, cualquier uso personal de este dispositivo es prohibido.

◆ ◆ El tiempo de trabajo continuo de la máquina no debe exceder las 2 horas. La mejor manera es cortar la energía, dejar que la máquina descanse durante 10-15 minutos. Después de que la máquina tenga

Trabajó durante una hora.

◆ CONTRAINDICACIÓN

1. Mujeres embarazadas o mujeres durante la menstruación.

2. Epiléptico

3. Pacientes con malignidad.

4. Paciente cuya herida después de la operación no ha cicatrizado.

5. Inflamación aguda o pacientes epidémicos.

6. A quién con enfermedades cardíacas o con marcapasos cardíacos.

7. A quién con enfermedad renal (cálculos biliares).

8. Quién fue objeto de metal incrustado o gel de sílice.

9. Quién en la menstruación, período de control de la natalidad, período de incontinencia de emulsión, o aceptar la operación del vientre.

10. Cuyo cuerpo toma siempre mucho calor interior.

11. Quien tiene la hipersensibilidad genética.

I . Antecedentes Tecnológicos

V9 adopta la última tecnología y se combina con RF y luz infrarroja para generar calor. Puede penetrar la piel a una profundidad de 15 mm por movimiento mecánico, que es mucho más que la profundidad de los otros dispositivos actualmente en el mercado. Mientras se conduce el calor, el movimiento mecánico se realiza simultáneamente y también la grasa. De esta manera, hace que la piel sea más flexible. Puede mejorar la figura y la superficie de la piel. Aunque el peso del paciente no se reduce, el paciente se verá mucho más delgado porque se ha reasignado toda el área grasa. Hemos seleccionado 20 mujeres de diferentes edades y tipos de piel para una prueba. Contra sus principales partes grasas: muslos y glúteos, llevamos a cabo un tratamiento de 8 meses y la curva corporal de cada persona ha mejorado en gran medida. Mientras tanto, la grasa alrededor del muslo obviamente se ha reducido. El efecto secundario del tratamiento con V9 es mínimo. La superficie de la piel de cada receptor de tratamiento solo aparecerá enrojecida de unos minutos a una hora o aparecerá un ligero edema, pero unas horas más tarde, la apariencia de las partes de acumulación de grasa mejorará en gran medida. Durante los últimos años, hemos estado utilizando el método de masaje de grasa profunda, que consume mucho tiempo. Además, el receptor del tratamiento se sentirá incómodo durante una larga duración del tratamiento. Sin embargo, el tiempo para el tratamiento con V9 se ha acortado considerablemente. Solo toma 30 minutos hacer el tratamiento de muslos y glúteos para que los receptores del tratamiento se sientan más cómodos en comparación con el masaje de grasa profunda. Según su descripción del proceso de tratamiento, la mayoría de las personas se sienten muy cómodas e incluso somnolientas cuando el masaje está arriba y abajo del muslo.

II . Tecnología patentada: sinergia electroóptica

1. Combinado con energía bipolar de RF e IR; La aspiración al vacío coordinada con rodillos mecánicos.
2. La RF y el IR generan calor, aumentando el contenido de oxígeno de las células de la piel.
3. El masaje especial con rodillo de vacío alivia la piel y mejora el efecto de conducción del calor.
4. Incrementa la tasa metabólica de manera efectiva y reduce la acumulación de grasa a través del drenaje linfático.
5. Incrementa la elasticidad del tejido de la piel y hace que la piel sea más suave y delicada.
6. 40K tiene la tecnología de efecto obvio.

III . Ventajas de la Maquina V9

1. Es el primer instrumento para esculpir y reafirmar el cuerpo que Estados Unidos verificó por primera vez con el propósito de mejorar

La celulitis y la reducción de la acumulación de grasa de manera efectiva;

2. Es recomendado por unanimidad por la Organización Médica Mundial;
3. Es el instrumento para adelgazar buscado por muchas estrellas de Hollywood y reportado en muchas revistas europeas y americanas;
4. Combina la interacción de luz y radiofrecuencia y disminuye la impedancia de la radiofrecuencia desde la epidermis;
5. Elimina la influencia de los efectos terapéuticos debido a la fuerza de resistencia del cuerpo;
6. La energía se concentra en el tratamiento del tejido epitelial y el tejido conectivo;
7. Adopta radiofrecuencia bipolar y polar para mejorar el tratamiento de la seguridad;
8. El 5MHZ RF penetra la profundidad de la piel con 15 mm, que trata eficazmente el tejido adiposo;
9. El rodillo de vacío absorbe el tejido de la piel, lo que lleva la radiofrecuencia y la luz infrarroja a otro tratamiento;
10. La luz y la frecuencia de radio se pueden controlar por separado;
11. El efecto inmediato es obvio y se puede predecir la eficacia a largo plazo;
12. Es un tratamiento no invasivo con un proceso cómodo;

13. Hay más de 10,000 mujeres que adoptan atención V9 todos los días

Aplicador Grande

Se usa para áreas grandes como los muslos, las nalgas o el abdomen.

V. Aplicador Mediano

Se utiliza para áreas pequeñas como los flancos, pantorrillas y brazos, y para reforzar los resultados del aplicador grande.

VI. Aplicador pequeño

Usado en la cara

VII. Aplicador 40k

A través del ultrasonido fuerte, directo a la capa de grasa, vibre rápidamente la celulitis profunda, produzca innumerables cavitaciones al vacío, golpean poderosamente las células grasas, dejan que produzcan grietas internas y se disuelven para ser el ácido graso libre.

VIII. Uso sinérgico de las energías: el dispositivo Vela Smooth Pro

emplea cuatro modalidades de tratamiento:

-La luz infrarroja calienta el tejido hasta 2 mm de profundidad.

-La Radio Frecuencia (RF) calienta el tejido de 5 a ~ 15 mm de profundidad.

- Los mecanismos de vacío + masaje permiten una focalización precisa de la energía en el tejido. -El masaje mecánico proporciona drenaje linfático (dérmico e hipodérmico).

Impacto biológico del tratamiento - Aumento - el metabolismo que conduce a alteraciones anabolizantes y catabólicas deseadas demarcadas en componentes y profundidades predeterminadas de la piel.

IX. Funciones

1. Cuerpo adelgazante, contorneado y modelado
2. reducción de la celulitis
3. estiramiento de la piel
4. Eliminación de arrugas
5. Masaje tibio
6. Tratamiento del área de los párpados

X. Manipulación mecánica (vacío + mecanismo de masaje):

- a. Estimula la circulación linfática y sanguínea.
- b. Facilita la actividad de los fibroblastos.
- c. Reduce la viscosidad de los grupos de células grasas.
- d. Promueve la vasodilatación y la extravasación de oxígeno y nutrientes.
- e. Permite el calentamiento a diferentes profundidades.

XI. Calefacción (infrarrojos + energías de radiofrecuencia):

- a. Mejora la circulación sanguínea y aumenta la disociación de oxígeno de la oxihemoglobina.
- b. Facilita la actividad de los fibroblastos.
- c. Aumenta el metabolismo de las células grasas.
- d. Mejora la textura de la piel.

XII. Operaciones:

1. 1. Instrucciones de operación

1 Conecte el cable de alimentación y póngalo a través de la corriente. Enciende el botón de encendido. Puede ver la imagen en la pantalla táctil (Figura 1)



Figure 1

Toque la pantalla (en cualquier lugar de la pantalla), ingresó a la página Elegir (Figura 2)



Figura2

2. Instrucciones de funcionamiento 2 A> Aplicador grande (Figura 3)

a> Toque o ajuste el tiempo, la succión y la intensidad de RF.

b> La velocidad del rodillo tiene 3 tipos de velocidad:

P1 para velocidad lenta, P2 para velocidad media. P3 para la velocidad más rápida.

c> el modo de rodillo tiene


4 tipos de trabajo waly: tocar  para cambiar el modo

1. rodillos dobles giran en sentido antihorario simultáneamente

2. rodillos dobles giran en sentido horario simultáneamente

3. los rodillos duales giran hacia adentro


4. los rodillos duales giran hacia afuera

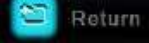

d> El modo de vacío tiene 4 tipos de forma de trabajo: tocar  para cambiar el modo

1. inhale 0.5 segundos y desinfe 0.5 segundos 2. inhale 1 segundos y desinfe 1 segundos 3. inhale 2 segundos y desinfe 2 segundos

4. modo de succión larga



e> Mantenga presionado el botón  para mantener la salida de RF en la rueda. Si desea detener la salida de RF, afloje.

f> Toque  Return volver a elegir la página; toque  encender / apagar la máquina; toque

 activar / desactivar la voz táctil.




Figura 3

B> Aplicador medio (Figura 4)

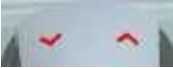


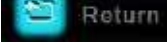


Figura 4

a> Toque o ajuste el tiempo, la succión y la intensidad de RF.

b> El modo de vacío tiene 4 tipos de forma de trabajo: toque  para cambiar los modos.

1. inhale 0.5 segundos y desinfe 0.5 segundos
2. inhalar 1 segundo y desinflar 1 segundo
3. inhalar 2 segundos y desinflar 2 segundos
4. modo de succión larga

c> Presione el boton  para cambiar la dirección del rodillo, tiene dos formas de trabajo: los rodillos dobles giran hacia adentro y los rodillos dobles giran hacia afuera.

d>Toque  volver a elegir la página; toque  encender / apagar la máquina; toque  activar / desactivar la voz táctil.

c> Pequeño aplicador (Figura 5)

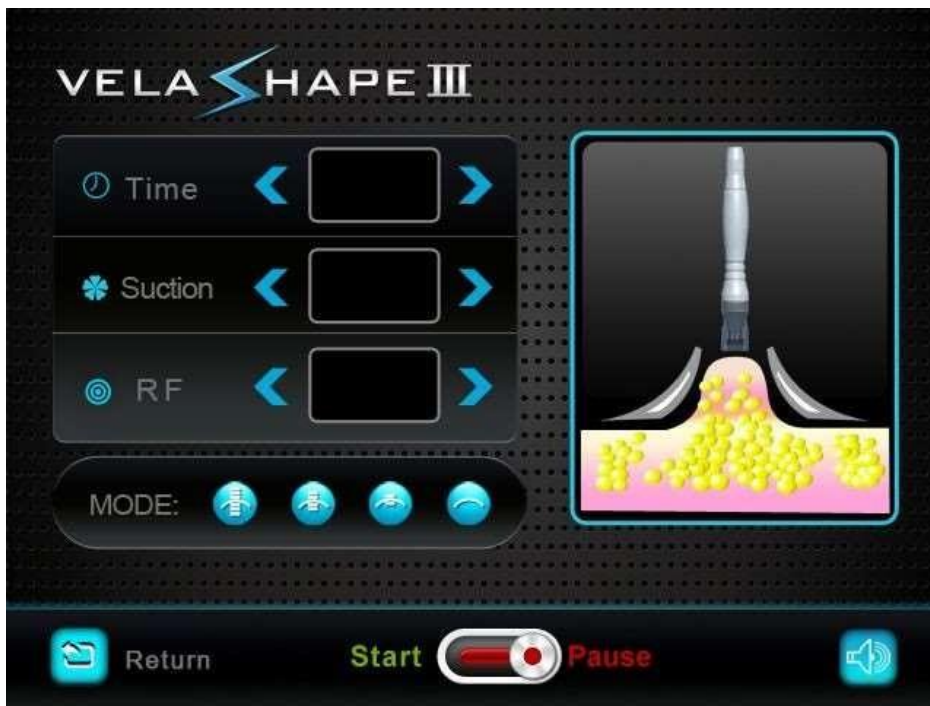



Figura 5

a> Toque o ajuste el tiempo, la succión y la intensidad de RF.



b> El modo de vacío tiene 4 tipos de forma de trabajo: toque  para cambiar los modos


1. inhale 0.5 segundos y desinflat 0.5 segundos

2. inhalar 1 segundo y desinflar 1 segundo

3. inhalar 2 segundos y desinflar 2 segundos

4. modo de succión larga

c> toque  volver a elegir la página; toque  encender / apagar la máquina;


toque  activar / desactivar la voz táctil.

D> Aplicador 40K (Figura 6)






Figura 6

a> Toque o ajuste el tiempo de trabajo y la intensidad de la cavitación..

b> El modo de cavitación tiene 4 tipos de forma de trabajo: toque  para cambiar el modo

1. frecuencia 0.2s
2. frecuencia 0.5s
3. frecuencia 0.7s
4. frecuencia 1s

c>Toque  volver a elegir la página; toque  encender / apagar la máquina; toque

 para encender / apagar la voz táctil.

X III Parámetros Técnicos:

AC220V, 50HZ / AC110V, 60HZ (consulte el voltaje de entrada de alimentación: etiqueta detrás de la máquina para más detalles.

Consumo de energía	800W
Tamaño del fusible	220V 5A /110V 10A
Aplicador grande	
Presión de vacío	0-100KPA
Velocidad del rodillo	70 RPM
Energía de RF	30W
Frecuencia de RF	5M
Longitud de onda de luz infrarroja	700nm
Aplicador medio	
Presión de vacío	0-80KPA
Velocidad del rodillo	50RPM
Energía de RF	30W
Frecuencia de RF	5M
Longitud de onda de luz infrarroja	700nm
Aplicador pequeño	
Presión de vacío	0-40KPA
Energía de RF	15W
Frecuencia de RF	5M
Área de trabajo	18.5X6mm
Aplicador 40K	
Frecuencia de cavitación	35-40KHz

XIV Sugerir método de operación

Muslo

Tiempo de tratamiento: 30 minutos.

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



2. De abajo hacia arriba, empujar en círculo en sentido antihorario puede ayudar a descomponer la gordura.



3. También puede presionar por ir y venir para descomponerse



4. Tire de la rodilla y la textura muscular hacia la parte superior, puede mejorar la curva.



NALGAS

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.



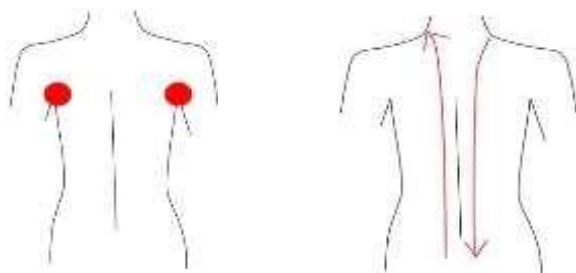
4. Tire de la textura de la rodilla y los músculos hacia la parte superior: puede apretar la piel y mejorar la curva..



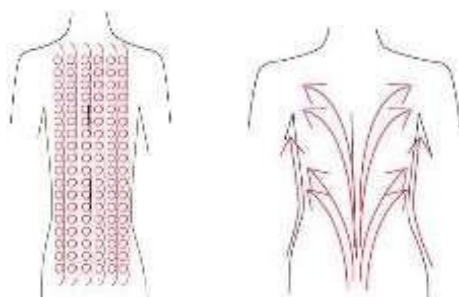
ESPALDA

Tiempo de tratamiento: 20 a 30 minutos.

1. Primero yendo y viniendo, empujando el nervio de la vejiga de 2 a 3 veces.



1. Rodeando en sentido antihorario para estimular el ganglio linfático de la axila.



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

1. Usando el gesto de drenaje linfático, empujar la toxina hacia el ganglio linfático, puede ayudar a mejorar la curva de la espalda.



BRAZO

Tiempo de Tratamiento: 30 minutos

LADO TRASERO

1. Desde el codo interno hasta la axila, haciendo drenaje linfático.



1.1. Circulando para estimular el ganglio linfático.



2. Al empujar en sentido antihorario o ir y venir, descomponiendo la gordura

2. Lado Frontal

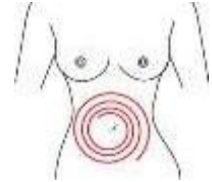
Desde el codo hasta la axila, haciendo un gesto de apriete.



Abdomen

Tiempo de tratamiento: 20 a 30 minutos.

1. De pequeño a grande, en sentido horario, rodeando el ombligo, puede ayudar a la peristalsis del intestino grueso..

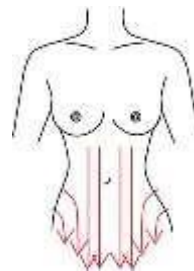


2. De pequeño a grande, en sentido antihorario, empujando en círculos hacia abajo.

3. Desde la textura del vientre y los músculos, tire hacia la ingle.



4. Mediante un gesto de drenaje linfático, llevar la toxina al lugar de la ingle.



CRUS

Empuje de abajo hacia arriba y jale venir –y – ir



Aviso

1. Asegúrese de usar el gel ultrasónico especial.
2. Evite golpear la cabeza.
3. Para evitar quemar la cabeza, durante la operación, prepare suficiente gel ultrasónico.
4. No se quede en un lugar, evite tratar el hueso.
5. No utilice productos desinfectantes para desinfectar la cabeza de ultra sonido. Sugerimos el algodón mojado o la toalla seca lo suficiente.
6. Compruebe el cable de alimentación de la máquina si está bien conectado.
7. Si la máquina no va a utilizar durante un tiempo de parada, apáguela y apáguela.
8. Quite toda la decoración metálica del operador y del cuerpo del paciente.
9. Si continúa usando 1 hora, pause la máquina unos 10 minutos, luego vuelva a usar.
10. Durante la operación, asegúrese de no aceptar otro tratamiento.

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.