

Modelo: GIMNASIA CON VACUUM 2020 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 los: 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 se mezcle 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



Estimado cliente, ¡gracias por comprar nuestro producto! Para un mejor uso, lea las instrucciones de este manual antes de la operación. Por favor reserve el libro manual para la referencia.

INFORMACIÓN BÁSICA DEL INSTRUMENTO

1.- NOMBRE DEL INSTRUMENTO

*Sistema multifunción para el cuidado de los senos Body Slim.

2.- PRINCIPIOS DE TRABAJO

*El instrumento adopto los principios de presión negativa de vacío e impulsos de micro corriente de diferente frecuencia, actuando sobre el cuerpo humano.

3. FUNCIONES PRINCIPALES

*Aumento de senos, levantamiento de glúteos, adelgazamiento corporal, desintoxicación y fisioterapia.

4. OCASIONES APLICABLES

*Salones de belleza, clubes de salud, tiendas de fisioterapia, gran spa, familia e individual.

5. AUSNTOS DE ATENCIÓN

*Está prohibido para clientes con enfermedades cardiacas graves, presión arterial alta e infecciones de la piel.

*Está prohibido para las mujeres durante la menstruación y mujeres embarazadas.

*Está prohibido colocar accesorios en el área positiva del corazón.

*Está prohibido que los accesorios se coloquen sobre la piel lesionada.

*El instrumento debe de ser operado por un profesional, en estricta conformidad con las instrucciones.

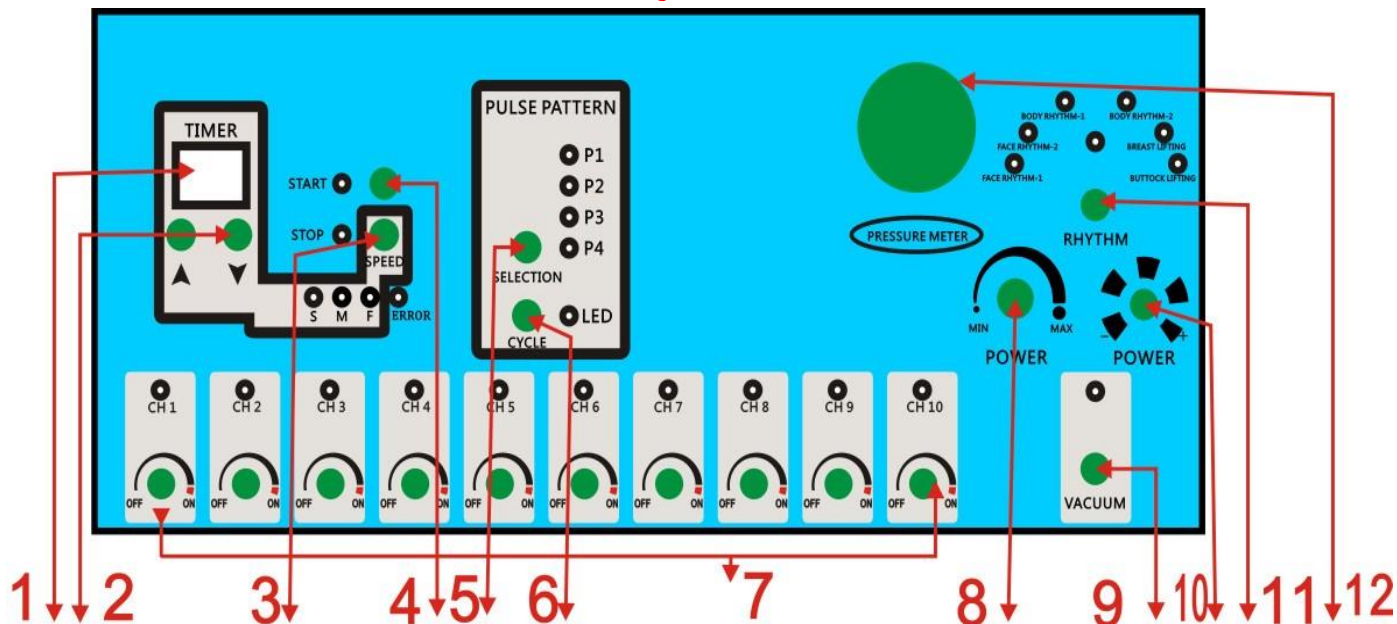
*Limpie y desinfecte los accesorios después de cada uso.

*En caso de mal funcionamiento del instrumento, el personal no profesional, no puede desmontar ni instalar sin autorización para evitar dañar los componetes.

INTRODUCCIÓN DEL INSTRUMENTO

1. PANEL DE CONTROL

imagen)



1. Temporizador	5. Patrones de pulso seleccionar	9. Encendido/Apagado de succión
2. Tiempo +/-	6. Pulso de circulación	10. Selección de modo de ritmo
3. Selección de velocidad de onda de pulso	7. Regulador de intensidad de impulsos	11. Ritmo activado/desactivado
4. Encendido / apagado	8. Regulador de intensidad de succión	12. Medidor de vacío

2. PARAMETROS TECNICOS

Voltaje clasificado	AC230±10%,50Hz±1Hz or AC110V±10%,60Hz±1Hz
Potencia nominal	<=50W
Corriente de salida	<=50MA
Intervalo de tiempo	<=90 minutos
Salida de pulsos	10 canales
Patrón de pulso	4 tipos (P1, P2, P3, P4), se pueden usar 4 patrones en ciclo
Frecuencia de pulso	25Hz/s-800Hz/s
Intensidad de pulso	0-270 ángulos, ajustable
Velocidad de pulso	3 niveles, opcional
Patrón de ritmo	6 tipos
Salida de succión	1 canal
Intensidad de succión	0-360 ángulos, ajustable

3. LISTA DE EMPAQUE

Nombre del artículo	Unidad	Cantidad	Observación
Controlador principal	Colocar	1	
Porta accesorios	Pcs	1	
Cable de alimentación	Pcs	1	
Alambre de electrodo	Pcs	10	
Almohadillas para adelgazar el cuerpo	Par	10	Gris
Almohadillas para masaje de senos	Par	1	Rosa
Almohadillas para el cuidado facial	Par	1	Blanca
Banda Elastica	Pcs	10	negra

Copas de sujetador	Par	3	Tamaño-120#, Tamaño-105#, Tamaño-90#
ventosas	Par	12	total 24 piezas
Mango de rodillo de vacío	Pcs	3	Tamaño grande, tamaño mediano, tamaño pequeño
Tubería de conexión de tres vías	Pcs	2	Una cabeza grande, una cabeza pequeña
Tubos Read-black	Colocar	1	Un tubo rojo, un tubo negro
Manual de Español	Dupdo	1	

4. INTRODUCCION DE FUNCIONES

*La introducción de EMS Pulse

Patrón de pulso	Piezas aplicables	Efectos Principales o Síntomas Aplicables
P1 (Onda fina)	Seno pezones glándula mamaria	<ul style="list-style-type: none"> ● Destapa la glándula mamaria y promueve su crecimiento. ● Estimular los pezones para que liberen hormonas femeninas. ● Levantar y reafirmar la pectoral mayor. ● Para mejorar el pecho flácido y caído. ● Para realzar y construir el pecho.

P2 (ola gruesa)	Cuello hombro cintura y espalda cadera y piernas las articulaciones	<ul style="list-style-type: none"> ● Espondilosis cervical ● Periartritis de Hombro ● Tejidos blandos, lesión nerviosa ● Distensión muscular lumbar crónica ● Dolor en la cintura y extremidades inferiores. ● Dolor de ciática, neurastenia ● Artritis Reumatoide ● Terapia de recuperación de hombros, cintura, espalda y piernas ● Reduce la fatiga y alivia el estrés. ● Mejorar la circulación sanguínea, promover el metabolismo.
P3&P4 Onda de dilatación Onda ondulante	Brazos Vientre Glúteos Piernas	<ul style="list-style-type: none"> ● Estimular el músculo para hacer ejercicio aeróbico ● Elimina la celulitis y levanta el músculo caído. ● Descompone la grasa y la energía redundante dentro del cuerpo. ● Draga los puntos de acupuntura para eliminar desechos, toxinas y grasa libre de tu cuerpo.
P1-P2-P3-P4 (Ola ciclada)	piel de la cara	<ul style="list-style-type: none"> ● Apriete la piel de los ojos, elimine las arrugas. ● Levanta el músculo caído en la cara. ● Apriete el músculo flojo y la cara delgada.

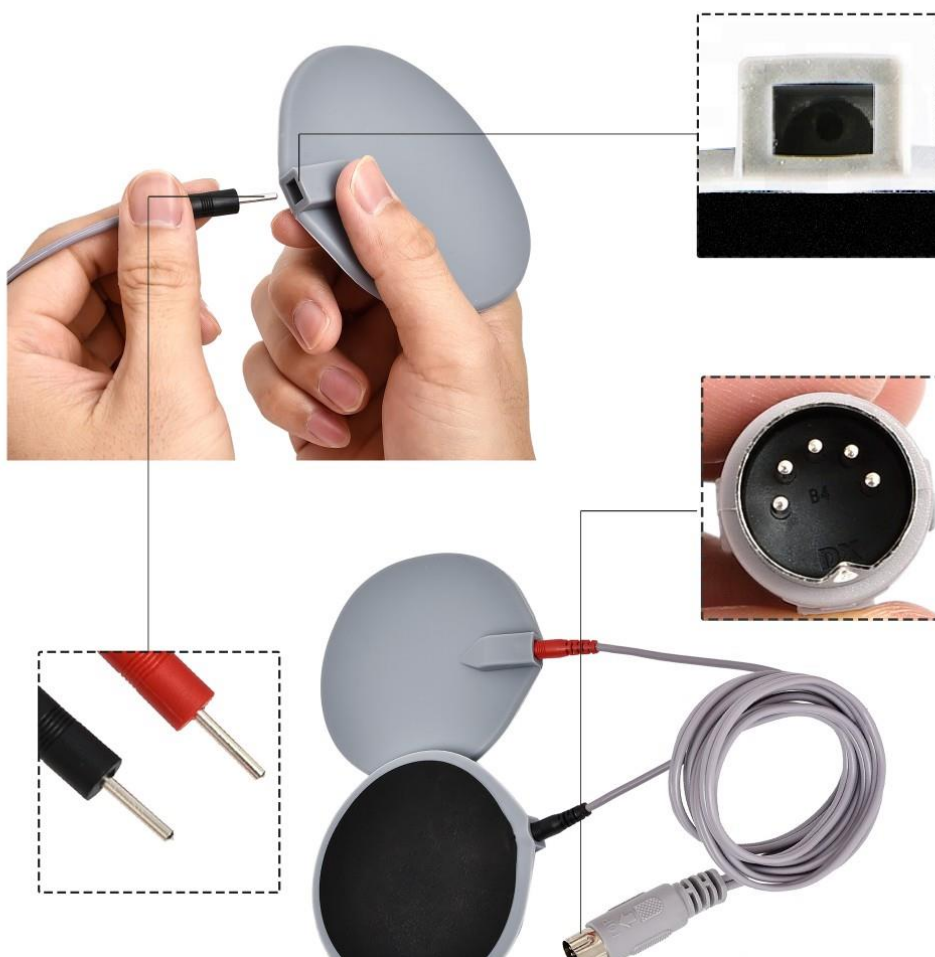
2. LA INTRODUCCION DEL RITMO

Modo RITMO	Piezas aplicables	Efectos principales
M1	Rostro	● Chupa puntos negros, limpia profundamente los poros.
M2		● Expulsión de toxinas en la cara, levantamiento de la piel.
M3	Cuello \ hombro \ espalda	● Terapia de ventosas para eliminar toxinas, meridianos de dragado

M4	Brazos\Vientre\Piernas	<ul style="list-style-type: none"> ● Elimina la celulitis y levanta el músculo caído. ● Eliminar toxinas, dragar meridianos.
M5	Seno	<ul style="list-style-type: none"> ● Aumento de senos/Construcción de senos.
M6	Naiga	<ul style="list-style-type: none"> ● Elimina celulitis y levanta glúteos.

GUÍA DE USO DE PULSO

1. ACCESORIOS DE CONEXIÓN



2. PASOS DE OPERACIÓN

2.1- Conecte bien los cables de electrodos y almohadillas de 10 grupos (como la imagen de arriba)

2.2- Aplique un poco de gel o crema en los electrodos

2.3- Fije las almohadillas de electrodos con el vendaje elástico en las partes de fisioterapia del cuerpo

2.4- Encienda el interruptor de alimentación para poner en marcha la maquina

2.5- Establezca el temporizador a la hora deseada con las teclas ▲ y ▼.

(EL TIEMPO RECOMENDADO ES DE 30-35 MINUTOS PARA CADA USO) (SE RECOMIENDA USARLO 3 VECES DURANTE 1 SEMANA)

2.6- Pulse selección para elegir la forma de onda deseada (p1,p2,p3,p4)

2.7- Presione Cycle, las cuatro formas de onda, funcionan en ciclos

2.8- Presione Speed, para seleccionar la velocidad del pulso adecuado (s,m,f)

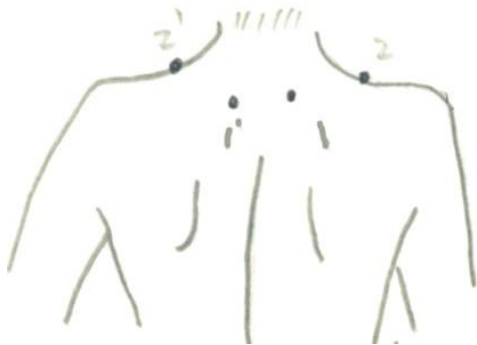
2.9- Presione el botón Star/Stop, el temporizador comienza a parpadear.

2.10- Enciende la perilla de ajuste de intensidad de cada canal (Ajuste la perilla de intensidad lentamente, de acuerdo con la sensación de los diferentes puntos de acupuntura de fisioterapia y la tolerancia del cliente)

2.11- Si la operación necesita ser pausada presione el botón Star/Stop nuevamente, luego apague todas las perillas de ajuste de intensidad

2.12- Después de la operación, apague la alimentación y retire nuevamente las almohadillas

3. LAS POSICIONES RECOMENDADAS PARA COLOCAR LAS ALMOHADILLAS DE LOS ELECTRODOS



CUELLO



HOMBRO Y BRAZOS



SENOS



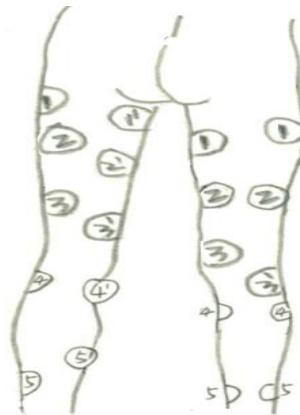
VIENTRE



ESPALDA



GLUTEOS



PIERNAS

5. CONSIDERACIONES DE OPERACIÓN

- * Cuando los instrumentos comienzan a funcionar, los electrodos no se pueden tocar entre si para evitar daño al instrumento
- * Los electrodos no se pueden colocar directamente sobre la piel dañada
- * Coloque un cinturón de tela transpirable en el área dañada, de la piel antes de colocar las almohadillas
- * La unión y la extracción de las almohadillas de los electrodos deben de realizarse en el estado de Apagado.
- * Después de cada uso, las almohadillas deben de limpiarse y desinfectarse a tiempo
- * Las almohadillas de electrodos no pueden ponerse con aceite y/o acido para evitar la invalidación y la deformación
- * Las almohadillas de los electrodos deben colocarse en una caja especial de desinfección de accesorios
- * Los clientes están obligados a quitarse todos los accesorios u objetos metálicos que lleven puestos
- * Mantenga las partes del cuerpo de la terapia, limpia y húmeda antes de la terapia
- * La intensidad de las ondas biológicas debe ajustarse de menos a mayor, para que los clientes tengan un proceso de adaptación
- * En el proceso de uso de instrumento, es mejor cambiar la forma de onda biológica en cualquier momento para lograr el mejor efecto sobre la salud
- * La duración recomendada para una sola sesión es de 30-35 minutos. Si se requiere un uso continuo en el mismo sitio, el intervalo debe ser de 5 a 8 horas, pero no restringido en diferentes sitios

*Se producirán diferentes efectos si el instrumento se opera correctamente.
Si puede comprender la distribución de los meridianos, la estructura muscular, etc., la fisioterapia dirigida el efecto es mejor

GUIA DE USO, PARA LA TERAPIA DE RASPADO

1. DIAGRAMA DE CONEXIÓN DE ACCESORIOS



2. PASOS DE OPERACIÓN

2.1- Conecte el mango al tubo, luego conecte otro extremo a la salida de el vacío de la maquina

2.2- Aplicar un poco de gel o crema sobre la piel

2.3- Encienda el interruptor de alimentación para poner en marcha la maquina

2.4- Configure el temporizador a la hora deseada

2.5- Fije completamente el mango del rodillo sobre la piel

2.6- Encienda la perilla Power, luego ajuste la potencia lentamente

2.7- Sostenga el mango con ambas manos y deslícelo haciéndolo hacia adelante y hacia atrás sobre la piel

3. GUÍA DE TERAPIA DE RASPADO

* Del cuello a la oreja (GUIA 1)

*De vuelta a oxter (GUIA 2)

*De la espalda pequeña al costado

del abdomen (GUIA 3)

*Del brazo al oxter (GUIA 4)

*De la cadera al pliegue (GUIA 5)

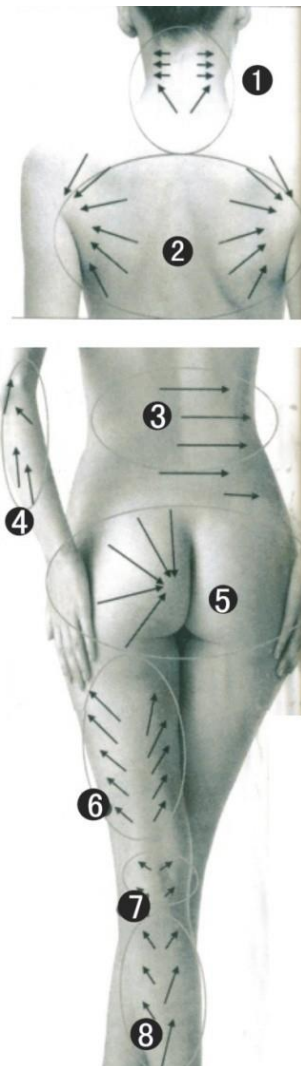
*De la parte trasera del muslo

hasta la delantera (GUIA 6)

*Del nudo al frente (GUIA 7)

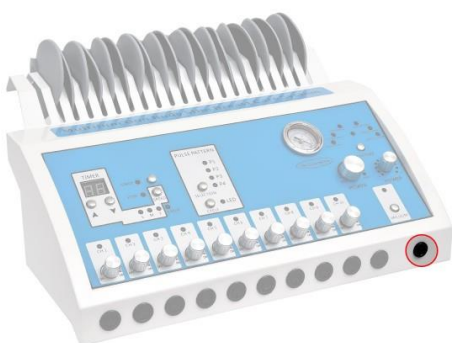
*Desde la parte trasera de la pierna

hasta el nudo (GUIA 8)



GUÍA DE USO PARA LA TERAPIA CON VENTOSAS

1. DIAGRAMA DE CONEXIÓN DE ACCESORIOS



2. ELEGIR DE LAS DIFERENTES TAMAÑOS DE COPAS, PARA DIFERENTES PARTES DEL CUERPO

3. EL TIEMPO RECOMENDADO

*Las copas grandes tienen una fuerte succión y se pueden usar una vez durante 15-20min

*Las copas pequeñas tienen succión débil y se pueden usar una vez durante 20-30min

Además, debe de establecerse de forma flexible el tiempo de acuerdo con la edad, la constitución, el estado de la enfermedad y las partes de la ventosa del paciente.

4. TIEMPOS DE VENTOSAS

*Una vez al día o cada dos días, generalmente diez veces para un curso de tratamiento

*El reposo intermedio debe de ser de 3-5 días

5. OPERACIÓN TABUES

*La terapia con ventosas no se debe realizar con el estómago lleno o vacío.

*Descargue la orina y las heces antes de la terapia con ventosas.

*La misma parte del cuerpo no puede ser ahuecada todos los días.

*No realice más terapia con ventosas hasta que la mancha haya desaparecido.

*No use ventosas durante la menstruación u otros sitios de sangrado.

*No tome un baño inmediatamente después de la ventosa, especialmente en agua fría.

*Fiebre alta, convulsiones, espasmos, etc.

*Alergia cutánea o úlcera rota.

*Los músculos magros o los huesos desiguales y las partes peludas no son adecuados para la terapia con ventosas.

*A las mujeres embarazadas no se les permite hacer terapia de ventosas.

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.