

Modelo: Alta Frecuencia

Marca: SILUET PERFECT.

En base a lo establecido en la **NOM-016-SSA3-2012**

Numerales :

-5.1.13 Llevar acabo 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, así mismo, 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 acabo 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 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 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 Mercantil

ALTA FRECUENCIA PORTATIL

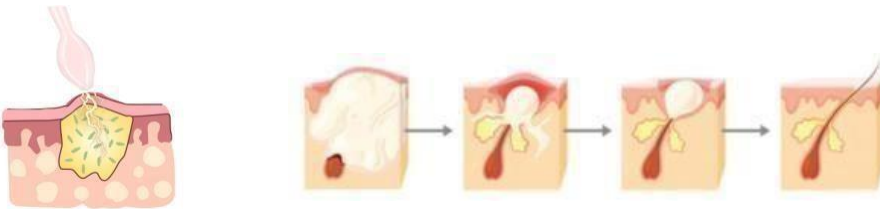
MANUAL DE USO



Principio

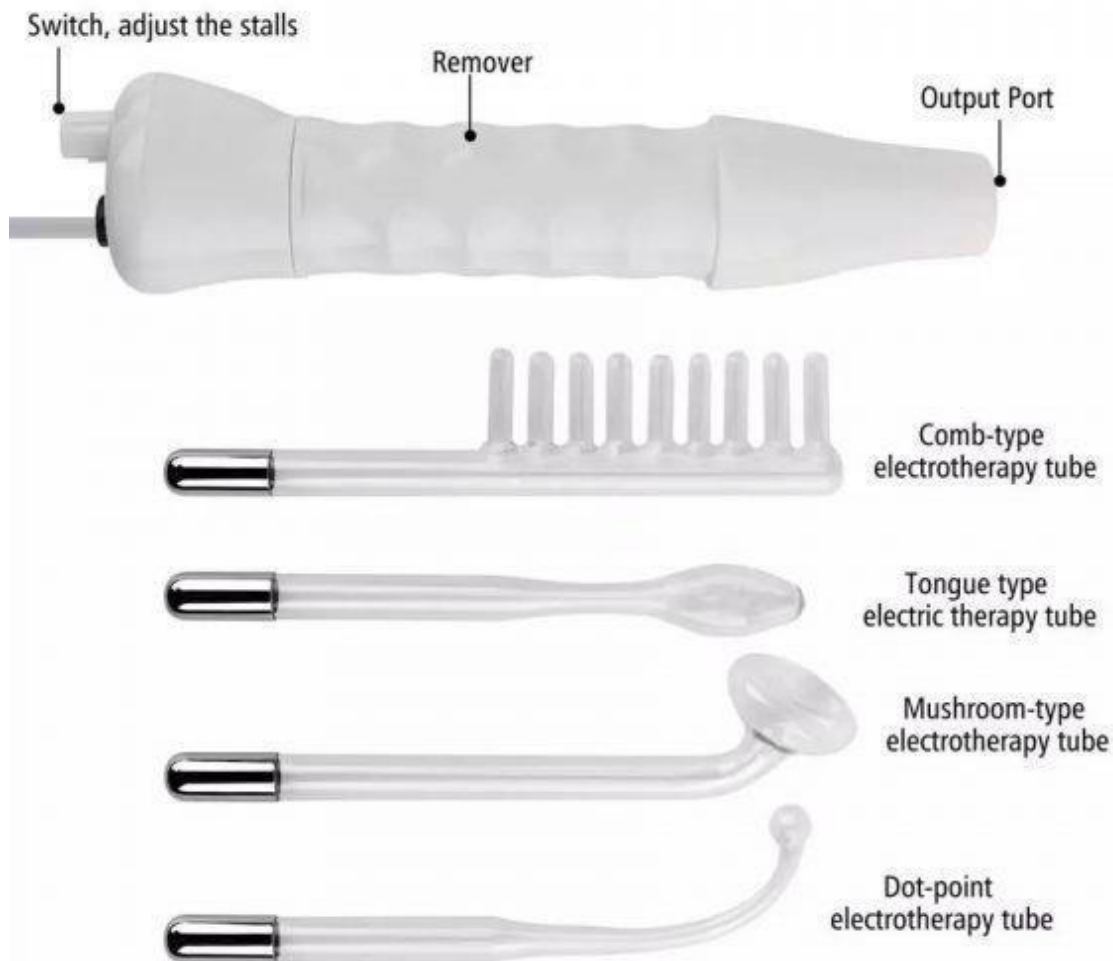
El dispositivo para el cuidado de la piel de alta frecuencia utiliza corriente de alta frecuencia para crear ozono para la esterilización y acelerar la circulación sanguínea.

Los 4 tubos, incluidos los que se pueden usar para tratar la piel del rostro, el cuello o el brazo para lograr reafirmación de la piel, tratamiento del acné, promoción de la autorreparación y estiramiento de la piel. Además, incluye un tubo en forma de peine para reducir la foliculitis y promover el crecimiento del cabello.



Estructura

1. Sobre el maneral



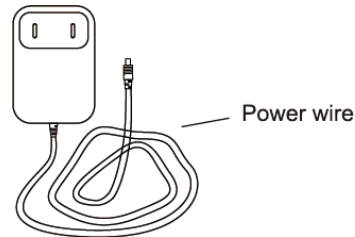
2. Accesorios

Mushroom tube

Tongue tube

Bend tube

Comb tube



Funcion

- ✓ Reduce la irritación de la piel.
- ✓ Elimina acné y espinillas.
- ✓ Acelera la circulación sanguínea y mejora el metabolismo.
- ✓ Ayuda a calmar el nervio y tiene función analgésica.
- ✓ Tiene la función de anti-envejecimiento, anti-arrugas y piel tensa.
- ✓ Mejora la secreción, el valor del PH hace que la piel se incline hacia la neutralidad.
- ✓ Produce el ozono para la esterilización, puede ayudar a curar heridas y contener los poros y heridas.
- ✓ Mejora el crecimiento saludable del cabello.

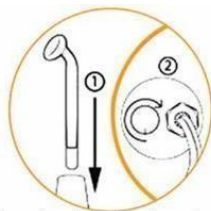
Guía de operación

1. Método de tratamiento

1) Tratamiento general facial



1 Limpia y seca tu cara antes del tratamiento.



2. Inserte el electrodo en la varilla y luego encienda el dispositivo.



3. Coloque un dedo sobre el electrodo para conectar a tierra la corriente.



4. Coloque el electrodo en su cara. Retire su dedo del electrodo para comenzar el tratamiento.



5. Mueva la varita con movimientos circulares sobre el área de tratamiento durante 5 a 10 minutos.



6. Aplicar crema para hidratar e hidratar la piel.

2) Tratamiento de brillo (para pieles con inflamación o heridas)

- 1) Cubra el ojo del cliente con un paño húmedo.
- 2) Instale el tubo de vidrio en el dispositivo.
- 3) Encienda el dispositivo y masajee la cara con el tubo en "Z" o hélice (cada período debe estar dentro de los 10 segundos).
- 4) Ajuste el nivel a "0" y apáguelo después de terminar el tratamiento.

3) Tratamiento capilar

- 1) Instale el tubo con forma de peine en el dispositivo.
- 2) Siga la dirección del cabello para peinarse lentamente.
- 3) Ajuste el nivel a "0" y apáguelo después de terminar el tratamiento..

Como utilizar los tubos?



Punto de masaje

Adecuado para pieles de áreas estrechas, como surco nasal o detrás de



Tubo en forma de lengua

Adecuado para la piel debajo del ojo.



Tubo en forma de Hongo

Adecuado para rostro, frente, cuello o área del cuerpo.



Tubo Capilar

Para el cuidado del cabello para reducir la foliculitis y promover el crecimiento del cabello..

Funciones:

1. Promover la circulación sanguínea, fortalecer la actividad de la glándula linfática y proporcionar nutrientes para la epidermis, expulsar sustancias nocivas.
2. La reacción al calor del producto en el tejido de fibra, mejora la transparencia celular, ayuda a que el disolvente penetre en la piel.
3. Expedito el tejido metabólico de la fibra, ayuda a la piel a respirar y segrega residuos.
4. Con efecto desinfectante y antiflogístico, ayuda a curar heridas.



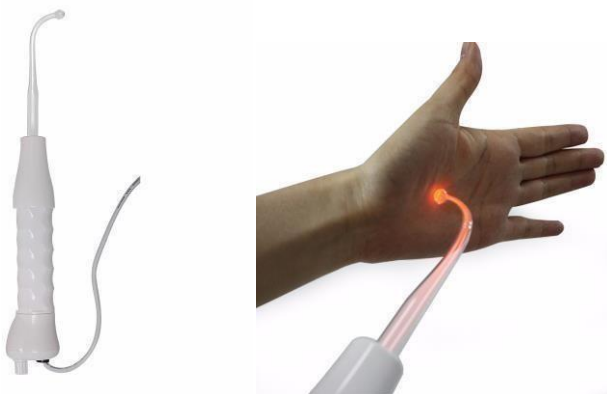
Control del electrodo de detección: mejora la irrigación sanguínea de la piel de la sangre, evita la pérdida de vello, la luz es de color naranja.



Control del electrodo de detección: mejora la irrigación sanguínea de la piel de la sangre, evita la pérdida de vello, la luz es de color naranja.



Cuchara como electrodo de control: se utiliza para el tratamiento suave de la piel, la luz es de color naranja.



Caída como control de electrodo: se utiliza para curar la inflamación local de la piel, la luz es naranja.

3. Atención importante

Para pieles sensibles, cubra un trozo de gasa para evitar el exceso de estimulación.

No permanezca en una parte durante más de 10 segundos.

Las mujeres embarazadas no son aptas para este tratamiento.

Las personas con marcapasos no son aptas para este tratamiento.

Asegúrese de instalar el tubo de vidrio en la pieza de mano antes de encender la máquina.

Ajuste la intensidad a 0 después de terminar.

La piel con pecas y salpicaduras no es apta para este dispositivo.

No desmonte el equipo ni intente realizar ninguna otra operación.

Retire el enchufe del enchufe cuando cumpla con las siguientes condiciones:

El equipo tocó líquido.

El equipo tiene un olor anormal, humo o ruido fuerte.

El cable está roto.

El equipo está caído y roto.

Lista de paquete

Equipo principal *1 PC

Tubos de tratamiento * 4PCS

Adaptador * 1 PC

Caja * 1PC

Parámetros:

Voltage:AC220V-240V; AC 100-110V

Working Frequency:50-60HZ

Power: 10W

Dimension:33*21*6CM G.W.: 1KG

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.