
Bitácora

Modelo: Cavi Star

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 de limitada 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, salón 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

CAVI STAR

MANUAL DE USO



Principio

1.-INTRODUCCION DE LA FUNCION

40KHZ fat head Usira the 4000HZ onda de sonido emitida por la fuerte onda de sonido de la cabeza quema grasas, al entrar en el cuerpo humano, las células grasas del cuerpo humano pueden producir un fuerte impacto, que puede consumir eficazmente calor, agua y limpieza de células grasas. reduciendo así las células grasas. Lograr el efecto de eliminar la grasa.

2.-INSTRUCCIONES

Antes de la operación, limpiar la piel, aplicar sobre la superficie de la piel con un aceite o gel adelgazante y luego masajear. 2. Conecte el mango al orificio correspondiente, conecte la fuente de alimentación y comience de forma predeterminada, presione la tecla Modo para seleccionar el modo, luego presione la tecla Temporizador para ajustar el tiempo de trabajo y luego presione Nivel o Nivel para ajustar el trabajo apropiado i Intensidad y comienzo a trabajar. Cuando la cuenta regresiva termine, el trabajo se detendrá automáticamente.

3.-PARAMETROS DEL INSTRUMENTO

Voltaje de entrada: 120v-240v

Voltaje de salida: 24v

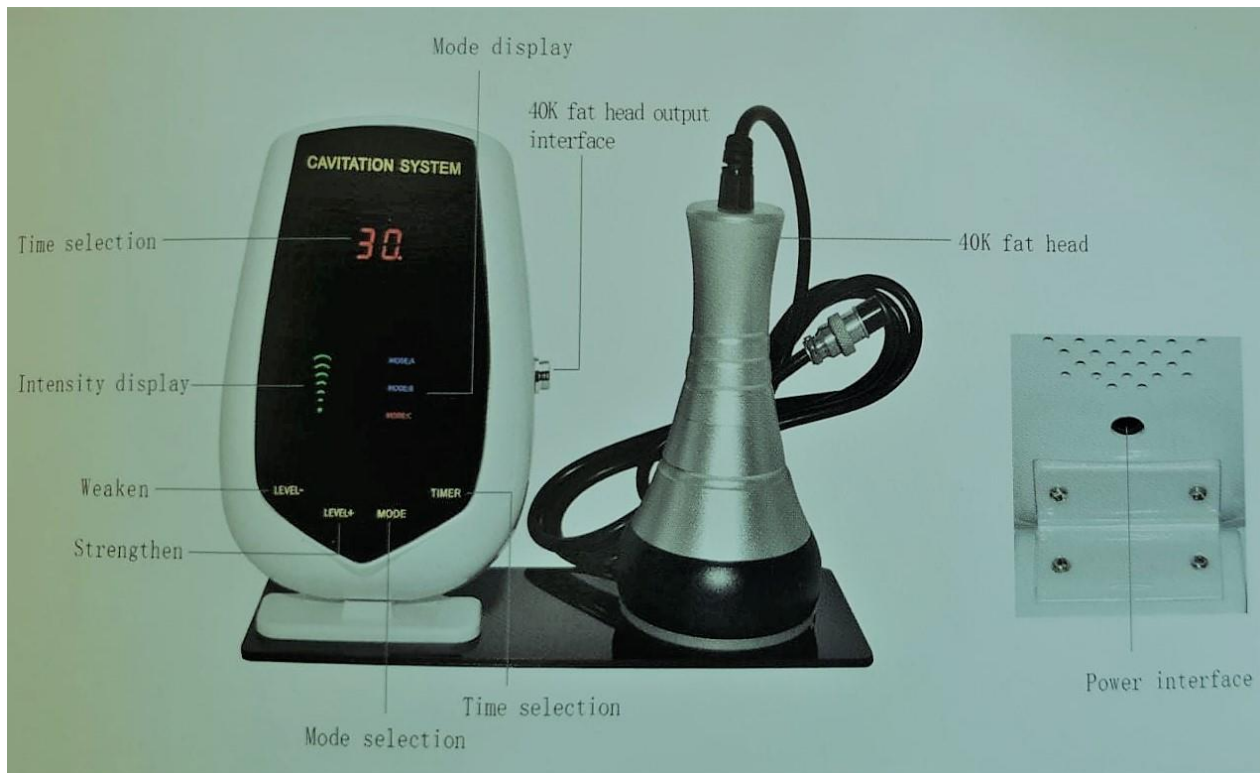
Potencia de la maquina: 50w

Frecuencia de explosión ultrasónica: 40KHz

Contiene 3 modos: A,B,C

Tiempo: 5,10,15,20,25,30 minutes

4.- NOMBRE DE LA PIEZA



5.- ATENCIÓN ESPECIAL

Debe tener materia (como aceites esenciales adelgazantes) durante el tratamiento; de lo contrario, debe ser seguro para el instrumento Pérdida: El cabezal de operación no permanece en un lugar por mucho tiempo, evitando lugares con huesos: No usar productos desinfectantes para desinfectar, se recomienda usar algodón o toallas: El operador y la persona que recibe el tratamiento se quitan las decoraciones metálicas del cuerpo; La máquina se usa continuamente durante 1 hora, haga una pausa de 10 minutos y luego úsela; Algunos pacientes tendrán tinnitus cuando utilicen el tratamiento de cabeza explosiva. Este fenómeno es positivo. A menudo el fenómeno, debido a que esta banda ha excedido el rango de la onda de sonido humana, antes del inicio de la operación, la sonda se toca verticalmente en la piel, y luego se enciende el interruptor principal, la energía del modo de operación se ajusta a los mínimos, y luego, la fuerza se ajusta de acuerdo con la resistencia de la piel del huésped; Este producto se ha utilizado en funcionamiento normal y no se ha desmontado desde la fecha de compra. El personal de garantía ha confirmado que se trata de un problema de calidad del producto y disfruta de un servicio de garantía gratuito en el plazo de un año.

6.- NO APTO PARA LA MULTITUD

1. Si la piel tiene una herida, evítela o hágalo cuando la use
2. Las personas con epilepsia tienen prohibido usarlo
3. Pacientes con enfermedades cardíacas (como arritmias), especialmente aquellos con problemas cardíacos y/o marcapasos tiene prohibido hacerlo
4. Los pacientes con cáncer y náuseas tienen prohibido hacerlo
5. Los pacientes con ronquidos o enfermedades infecciosas están prohibidos
6. Mujeres embarazadas, mujeres lactantes, prohibidas durante la menstruación
7. Enfermedades graves, como enfermedades del corazón, úlceras de estómago, enfermedad de estómago grave, úlcera duodenal presión arterial alta, cirugía abdominal de menos de tres meses, diabetes, etc.
8. Hay metal, gel de sílicio en el cuerpo está prohibido

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.

