

Modelo: DOMO

BURBUJA

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

**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 Establecimientos 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

# Globo Azul



**Manual de Usuario**



## Partes

---



Tapa de drenado

Tapa de limpieza

Modulo de control

Protector facial curvo



Atras Botón On/Off

## Composicion del Producto



Domo



Cable de corriente



Filtros

## Funcionamiento



- 1) Luz indicadora de estado:, la luz LED correspondiente estará encendida Mintras el equipo este trabajando
- 2) Opere el botón de encendido / apagado: comience con la operación I, luego presione I interrumpe (10 minutos después del apagado automático)
- 3) Botón de ajuste de nivel: el volumen de pulverización se puede ajustar en 3 etapas (bajo, medio, alto)
- 4) Rojo, azul, púrpura, tres interruptores espectrales para cambiar el color

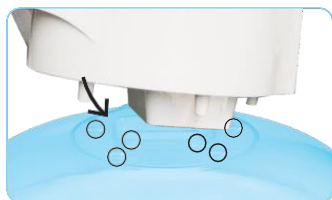
## Necesita saber antes de usar

**Antes de usar el producto, asegúrese de conocer los métodos de puesta en marcha y las precauciones**

- Por primera vez, en aras del saneamiento, debe frotar suavemente el módulo de operación Se recomienda usar agua purificada, agua mineral y otros agua potable. No se mezcla ningún otro agua de reposición o aceites esenciales.
- No utilice agua destilada ni purificador de agua con principio de ósmosis inversa (no puede producir hidrógeno)
- Durante el funcionamiento, la temperatura del agua es mejor a 10 C-40C. La temperatura excesiva puede provocar quemaduras. Debe ser notado



## Metodo de uso



### Conexión del módulo de operación y la mascara

1 El módulo de operación está conectado con la máscara de área, y el módulo de operación está conectado por una junta a tope de la posición de la Máscara facial curva estas deben envonar perfectamente y quedar lo mas juntas posible



### Conexión

1 El puerto de conexión está conectado con la interfaz entre el módulo de operación por la parte trasera.asegurese que el cable de alimentación este bien conectado  
2 Presione el botón de encendido en la interfaz para encender el dispositivo.



### Funcion de espera

La luz de nivel medio se enciende cuando está encendida y aun no se programa



### Llenado

1 La tapa de la entrada y salida se gira en sentido contrario a las manecillas del reloj



2 Llene con precaucion el deposito evitando derramar el liquid (300 ml)



3 Cierre la tapa de entrada y salida girando en el sentido de las manecillas del reloj y quedara bloqueado

## Ajuste de Parametros



Por defecto estara programado el nivel medio, presione el boton "level" para ajustar la intensidad

## Inicio de la operación



1 Ponga el instrumento en el rostro, en la posición media arriba de la cara.



2 Presione el botón Start / stop para iniciar la operación. (apagado automático después de 10 minutos)  
En funcionamiento, también se puede ajustar el nivel de intensidad

### **Precaución**

Después de comprar el instrumento, el spary tarda entre 1 y 2 minutos en esperar la primera operación. No es fallo del insirumento. Mucho tiempo sin uso o cambiar el filtro, también aplican para este detalle No es una falla

## Despues de usar



1 Quite el cable de alimentación.  
2 Separe completamente el módulo de operación de la máscara de área.



1 Abra la tapa de drenado y vacíe el agua restante.

**Precaución** El resto del agua después de su uso no es potable, puede contener poco hidrógeno. Incluso si el agua se vacía, puede permanecer en el filtro. El agua gotea, esto no es una falla del instrumento, como fenómeno normal.

## Limpieza del modulo interno

---



1 Por razones sanitarias, la tapa de limpieza debe abrirse al limpiar la parte interna del módulo.

Al Limpiar, usar detergente neutro, limpie las partes de los electrodos directamente.

2 Limpiar con un paño seco o un cuerpo húmedo, agregando vinagre diluido lavar suavemente, Enjuagar con agua limpia,

## Errores comunes

---

Aplicar a los asuntos siguientes:

1 El instrumento no puede arrancar! No es una falla, compruebe la cantidad de agua. Si no tiene suficiente, entonces agregue aproximadamente 100 ml

2. El aerosol tiene un olor extraño! No es una falla. Úselo después del reemplazo del filtro ultrasónico y la limpieza del electrodo. El uso de agua fuera del agua de reposición o aceite, el barril de la corrosión interna es muy fácil. o afecta la producción de hidrógeno, agua, marodea Huele mal y está estrictamente prohibido su uso.

## Especificaciones del Producto

Descripción	Domo fototerapia y terapia de hidrogeno
Potencia	DC 12V , 4V
Capacidad	300ml
Tamaño	50x45x48
Peso	3.6 Kg

# 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.