
Bitácora

Modelo: Electroporador

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.

ELECTROPORADOR

MANUAL DE USO



- OBRAS-

Aplicación de belleza avanzada de alta tecnología, técnicas de ultra infiltración "punto a superficie", posicionamiento, capa, nativo cuantitativo del líquido de alta energía directamente a la capa dérmica de la piel y dentro de las células, de modo que contenga una variedad de nutrientes y Ingredientes activos: el fluido primario de alta energía, el tejido de la piel y la membrana celular de rápida absorción, desempeñan un papel directo en el interior, lo que produce un efecto, promueve el metabolismo de la piel, mantiene el blanqueamiento y la elasticidad de la piel.

-APLICACIÓN SIN MESOTERAPIA CON AGUJA-

- 1.- Textura delicada que mejora los pares de piel áspera, congestión, tez oscura
- 2.- Piel tensa, líneas finas suaves, patrón de Sichuan, previene eficazmente la flacidez de la piel y actualización sólida
- 3.- La reparación del revestimiento sensible: he hecho láser pulsado, piel sensible, Changdou, acné, grasa, secreción, piel exuberante
- 4.- Blanqueamiento: manchas opacas, irregulares, etc.
5. hidratación profunda hidratante piel muy seca, piel deshidratada, piel seca en aceite, piel fina, agua estancada y bajo rendimiento

-COMO UTILIZAR-

- 1.- Limpiador facial limpio, y luego recubierto con esencias sin diluir, categorías de productos faciales
- 2.- La conexión de alimentación del host.
- 3.- Gire la perilla giratoria en el host, la energía transferida a la electroforesis de fuerza apropiada
- 4.- Seguida por el enfoque de abajo hacia arriba desde adentro hacia afuera, en la cara en las operaciones de enfoque del instrumento de belleza, cada aproximadamente 15 minutos, todo el proceso de operación debe ser mantenido húmedo cara, para asegurar que la cabeza electrofrética suave pueda moverse.

(1) Blue-ray energy para penetrar una distancia de aproximadamente 0,5 mm, tiene un efecto calmante y anti-acné Adecuado para pieles sensibles, grasas y propensas al acné, puede ajustar el estado de secreción de sebo de la piel, válido hasta para mejorar el acné además de para el cuidado de la piel, el otro Blu-ray también tiene convergencia compacta holgura de la piel Activar las células, promover la circulación sanguínea, estimular la oficial de sensores corporales (apto para los que tienen cara amarillenta)

(2) Rojo: Energía para penetrar una distancia de aproximadamente 8-10 mm, el rojo es adecuado para todo tipo de piel que cruje la dermis para estimular los fibroblastos, calienta y promueve la circulación sanguínea promueve el colágeno para desvanecer las líneas finas, la piel más elástica y suave. Su longitud de onda suave puede caber alrededor de los ojos y la frente. Fija el enrojecimiento, blanqueamiento, pigmentación.

(3) Verde: la distancia entre el rojo y el azul a través del medio del verde para pieles mixtas mejora la función alternativa del uso de oxígeno celular, lo que motiva la microcirculación de la superficie.

Los efectos cutáneos también desempeñan un papel sedante para relajar el dolor cutáneo calmante depurativo.

-NOTA-

- 1.- La operación, la cara debe tener suficiente producto
- 2.- El uso de este dispositivo, primero debe colocar la cabeza del instrumento de belleza en la piel y luego ajustar la intensidad, debe ajustarse gradualmente, no puede sincronizar la intensidad al máximo.
- 3.- Heridas en la piel que evitan heridas o no. Pacientes con enfermedades infecciosas prohibidas
- 4.- Las personas con epilepsia tenían prohibido hacerlo.
- 5.- Enfermedades del corazón (como arritmias), especialmente aquellas con marcapasos tenían prohibido hacer
- 6.- Pacientes con cáncer prohibido hacer.
- 7.- Las mujeres embarazadas tienen prohibido hacer
- 8.- Cirugía mayor, diabetes prohibida

-Servicio y reparación del producto-

- 1.- El instrumento desde la fecha de compra (la fecha de recepción del producto) año de garantía, calidad problemas dentro de un año de mantenimiento gratuito; período de garantía para recibir los costos de repuestos.
- 2.- La siguiente falla personal causada por un uso inadecuado, no proporciona un servicio de garantía gratuito.
- 3.- Desmontaje no autorizado, modificación del producto causada por la falla,
- 4.- Uso de golpes accidentales, caída causada por la falla,
- 5.- Debido a la falta de nutrición adecuada causada por la falla.

-Obras-

Este instrumento es el uso de tecnología de radiofrecuencia, ya que toda la dermis y el tejido conectivo juegan un papel en la estimulación del tejido de colágeno a diferentes profundidades, el instrumento para que las ondas de radio emitidas reverberen entre múltiples cofres pequeños, hace que las células produzcan calor de fricción, el La temperatura de la piel subyacente aumentó transitoriamente el colágeno, la proliferación gradual, se reformó. Hacer que la piel flácida o suelta se mejore, combinado con una corriente biológica de imitación corporal simulada, puede mejorar la actividad del pecho pequeño, tensar el tejido muscular y crear la silueta perfecta. Calor profundo de la piel cuando se opera, de modo que el tejido se reorganice, cambie la estructura de la fibra de la piel, mientras que la energía de radiofrecuencia se libera, el uso de la absorción selectiva de la energía de la luz a la piel, de modo que tanto la epidermis como la dermis produzcan un efecto de pirólisis ligera. Puede alcanzar arrugas profundas, reafirmar la piel, levantar el efecto ortopédico.

- 1.- Cara limpia, golpeando el tóner correspondiente.
- 2.- En la cara revestida con esencia indivisa de las categorías de productos.
- 3.- El primer instrumento de hipertermia se calienta durante cinco minutos, y luego entra en contacto con la piel para la operación, la operación debe ser un dispositivo de hipertermia de mano, una mano detrás de ellos para apaciguar, por lo que generalmente se recomienda usar el tiempo de 10 a 15 minutos o Entonces, como la piel o la piel sensible en buenas condiciones, aproximadamente 10 minutos, la piel es pobre, el funcionamiento general de cuticle grueso es de aproximadamente 15 minutos. De 2 a 3 días para hacer esto una vez finalizada la operación, limpie la piel con agua tibia y luego aplique la crema hidratante adecuada.

- 1.- La operación, la cara debe tener suficiente producto.

2.- La cirugía plástica facial realizada hace menos de un año, o los objetos metálicos dentro de la piel son

Se recomienda no utilizar este dispositivo.

1.- Mujeres embarazadas no deben utilizar este dispositivo.

2.- Pacientes con enfermedades infecciosas 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.

