

# Bitácora

---

Modelo: HIFU

PERSONAL

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 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 Mercantiles

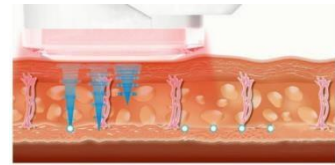
# Mini Hifu RF

## Manual de Usuario



## Principios

HIFU posee la ventaja de penetración no invasiva y enfocada. Con la tecnología HIFU, puede usar la forma no invasiva (sin cirugía o inyección) para actuar en el área subcutánea designada. El tejido subcutáneo producirá un calentamiento transitorio bajo vibración de alta frecuencia, hasta alcanzar la energía del tratamiento que hace que las células de los tejidos de la piel vuelvan a crecer..



## Estructura



}

## Función

- Rejuvenecedor de la piel.
- Eliminación de arrugas en los ojos.

## Manual de operaciones

### B. Pasos de Operacion

1. Limpiar la piel.
2. Conecte la energía.
3. Pulse el botón inferior durante unos 2 segundos para encender el dispositivo.
4. Presione el botón superior para la salida de energía.
5. Pulse el botón inferior durante aproximadamente 1 segundo para iniciar el tratamiento.
6. Pulse el botón inferior durante unos 2 segundos para apagar el dispositivo.

### B. Modo de operación



### C. nota de funcionamiento

1. Antes de la operación, mantenga la piel limpia.
2. Después de la operación, no tome sauna de alta temperatura, yoga y no vaya a otros entornos de alta temperatura dentro de una semana.
3. Después de la operación, no limpie la cara con agua caliente dentro de los 3 días (el agua tibia es aceptable).
4. Después de la operación, use mascarilla facial tres veces por semana.
5. Después de la operación, no coma salsa de soja, comida picante.

#### **D. No usar con...**

1. Personas con marcapasos cardíacos implantados u otros dispositivos electrónicos similares.
2. Mujeres embarazadas.
3. Personas con enfermedad cardíaca severa, diabetes, hipertiroidismo.
4. Personas con herida quirúrgica no curada.
5. Personas con cáncer avanzado.

#### **Parametros del Producto**

<b>Modelo</b>	SC292
<b>Descripcion</b>	Mini Hifu
<b>Voltaje</b>	AC110/220V,60/50 Hz
<b>Potencia</b>	36 W
<b>Material</b>	ABS
<b>Frecuencia de ultrasonido</b>	3M Hz
<b>Energía</b>	5J / CM <sup>2</sup>
<b>Longitud de onda del LED</b>	650 NM
<b>Peso del Producto</b>	0.16 KG
<b>Peso del paquete</b>	0.65 KG
<b>Tamaño del producto</b>	17*5.5*5 CM
<b>Tamaño del paquete</b>	21*15.5*7.5 CM

# 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.