

Bitácora

Modelo: HIFU V-Max

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 como la siguiente.

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
- Garantía de Compra
- Registro de Mantenimiento
- Bitácora de Tratamientos

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. Debe 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 lavabofuncional, jabón y toallas desechables. Además de contar con servicios sanitarios para los usuarios.

Expediente clínico. En relación a este punto, debe 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 el 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

HIFU V-MAX

MANUAL DE USO



Principio

Esta máquina de belleza de radar aplica energía térmica y tecnología de matriz de hielo de fase cíclica, que no es invasiva ni dolorosa. Con el transductor de 20K HZ, la energía térmica de la celosía se transfiere a 1,5 mm. -4.5 mm debajo de la piel epidérmica, incluso la capa SMAS, que produce una alta energía térmica de 60-75 °C, iniciando el sistema de autocuración de las células de la piel y promoviendo la regeneración celular para resolver los problemas de la piel y retrasar el envejecimiento, para hacer que el rostro más juvenil además, permite realizar el tratamiento de la obesidad al descomponer la capa de grasa, que está en 10 mm. ~ 20 mm de profundidad en la piel del cuerpo.

Un dispositivo ayuda a moldear tu belleza

El ultrasonido enfocado tiene una frecuencia ultra alta que está mucho más allá del dominio auditivo del hombre. El dispositivo produce una onda ultrasónica de 20 K Hz para dar forma a la piel del usuario y alcanzar el propósito de belleza de la piel.



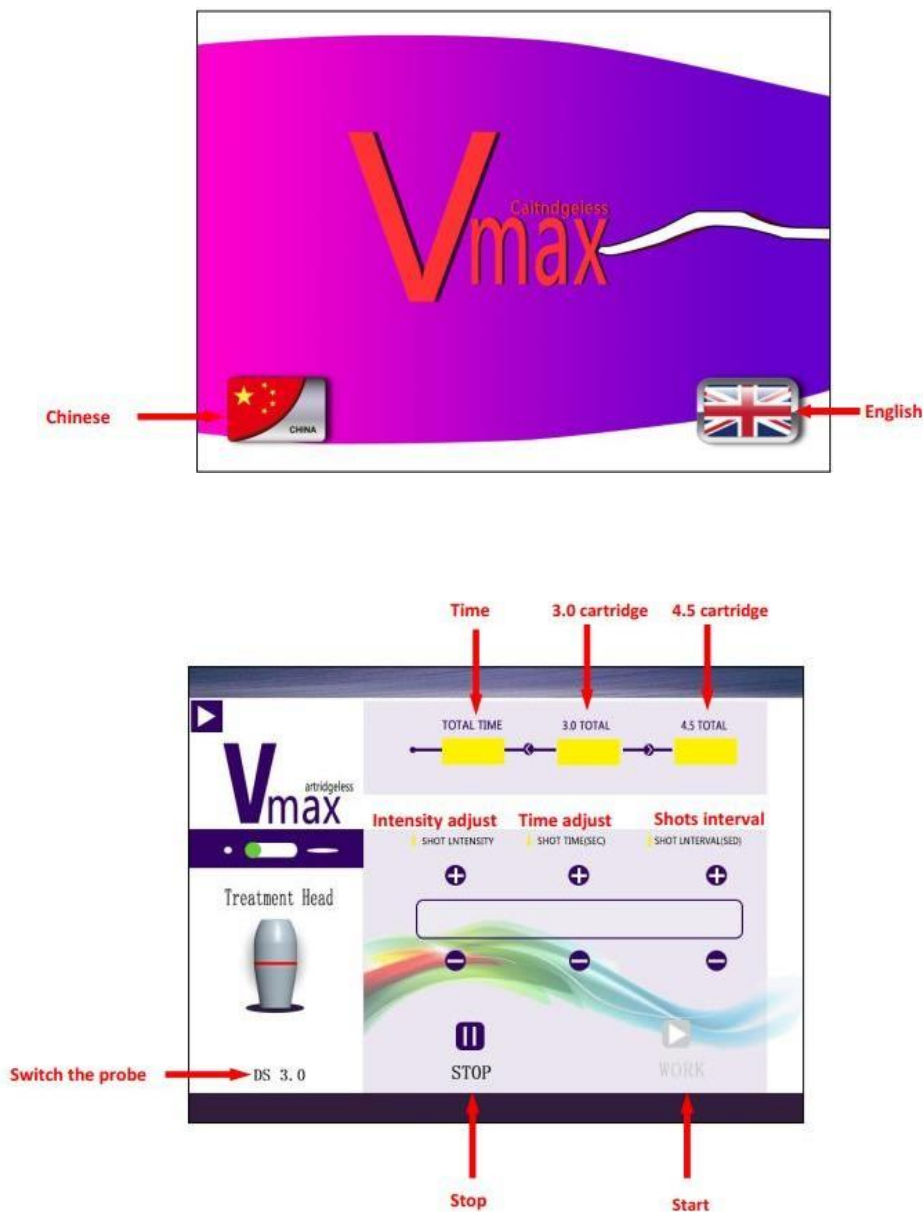
Funcion

- Levantamiento facial.
- Estiramiento de la piel.
- Eliminación de arrugas.
- Promotor del metabolismo.
- Rejuvenecedor de la piel.

Grupos prohibidos

1. Mujeres embarazadas.
2. Pacientes con enfermedades cardíacas y arritmias, especialmente aquellos con marcapasos.
3. Pacientes con cáncer, pacientes de cirugía mayor y pacientes diabéticos.
4. Pacientes con epilepsia e hipertensión severa.
5. Aquellos que son alérgicos o con acné facial severo, Aquellos que se sometieron a cirugía facial.
6. Evite operar sobre susto o herida.
7. Personas con implante metálico;
8. Personas que se han sometido a cirugía estética o con empastes artificiales en el cuerpo.

Introduccion de interfaz



Entradas



Precauciones de seguridad

1. Fuente de alimentación AC100 / 220V, 50 / 60Hz solamente;
2. No toque el cable de alimentación con las manos mojadas;
3. El cable de alimentación debe estar desenchufado al mover esta máquina;
4. No toque el instrumento con metal;
5. No coloque equipos calientes cerca de la máquina, puede provocar incendios y descargas eléctricas;
6. No separe la toma de alimentación después de que se encienda el instrumento, ya que puede causar un mal funcionamiento.
7. Desenchufe la alimentación cuando se produzca humo u olor durante el uso del instrumento y consulte con el servicio posventa;
8. No toque los labios y los ojos con la sonda.

Cuidado post operativo

1. Después de usar este producto, está prohibido lavarse la cara con agua caliente dentro de una semana. Se sugiere agua fría. Puede usar agua tibia (menos de 25 °C) en invierno.
2. Aplicar mascarilla hidratante y reparadora todas las mañanas y noches durante un mes, presta atención a la hidratación y al protector solar.
3. Sin cuidado de equipos de máquinas de belleza láser, PDT / LED y RF en un mes.
4. Sin sauna, sin masaje facial, sin maquillaje pesado, sin ambientes de alta temperatura y sin exposición al sol.
5. Sin inyección, incrustación o relleno dentro de un mes.
6. No coma salsa de soja y otros alimentos pesados con pigmentos.
7. No se preocupe por el edema si aparece; Es normal y se recuperará naturalmente.
8. Asegúrese de descansar y dormir lo suficiente; Evite el ejercicio vigoroso. Mucho ejercicio es malo para restaurar.

Consejos de operación

Area de operacion	Intensidad	Intervalo de disparo	Tiempos totals de disparos	Modo
1. Arrugas de la frente (espere la parte media de la frente)	30-40	0.1-0.2	200	A
2. Arrugas de ojos (espere la parte que rodea el ojo)	30-40	0.1-0.2	200	A
3 mandíbula y mejilla	50	0.1-0.2	650-750	A
4. doble mentón	40-60	0.1-0.2	500	A
5. arrugas en el cuello	30-40	0.1	350-500	A
6. Obesidad (vientre) (grosor de grasa inferior a 20 mm)	100	0.1-0.2	Más de 20 minutos de tiempo de operación en el área seccional de obesidad	B
7. Obesidad (espesor de grasa superior a 15 mm)	100	0.1-0.2		B

Lista de accesorios

Cable



Pedal



Porta cabezal



Cabezal 3.0



Cabezal 4.5



Soporteporta cabezal



Al recibir productos, verifique los productos recibidos de acuerdo con la lista de accesorios.

Parametros tecnicos

Descripcion	HIFU V-Max
Voltaje	AC110/220V,60/50 Hz
Poder	100 W
Frecuencia de ultrasonido	20K Hz
Tamaño	54X27X47 CM
Peso neto	11.8 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.

6.- GARANTIA LIMITADA

Siluet perfect

Aparatología Estética

Los equipos de Siluet Perfect están garantizados contra defectos de fabricación a partir de la fecha de compra siendo usted el usuario original o final. Durante el periodo de Garantía si falla uno de los componentes, Siluet Perfect reparará o en su caso reemplazará éstos sin cargo alguno, previo diagnóstico por nuestros técnicos.

La garantía quedará anulada en cualquiera de los siguientes casos:

- Defectos o daños ocasionados por el mal uso del producto. (golpes, proximidad o exposición al calor excesivo, abusos, negligencias, contacto con el agua)
- Daños y desgastes ocasionados por el uso normal del producto.
- Si el equipo ha sido abierto o intervenido por personal no autorizado por Todo en Spa.
- Mal funcionamiento por el uso de accesorios, o productos no recomendados para el buen funcionamiento del equipo.
- Si el número de serie ha sido alterado, removido o borrado.
- Cuando el producto no haya sido utilizado de acuerdo a las instrucciones del manual del usuario.
- En caso de sufrir caídas, fallas debido a descargas eléctricas.

El tiempo de respuesta del diagnóstico será de **5 a 15** días naturales a partir de la fecha de recibido en nuestras instalaciones y en caso de reparación o cambio será en un periodo de 30 días naturales.

Información del consumidor:

Nombre del cliente: _____ Dirección y Teléfono: _____

Modelo del equipo: _____ Fecha de _____

Compra: Tiempo de Garantía: _____

IMPORTANTE: Favor de leer el manual de usuario

La siguiente garantía será interpretada de acuerdo a la legislación de Miami, lugar donde se encuentra la central de Siluet perfect excluyendo cualquier ordenamiento legal que regule los conflictos de leyes. Cualquier desacuerdo primero deberá informarse al representante legal de Siluet Perfect para llegar a acuerdos.

ACEPTANDO TERMINOS Y CONDICIONES

REPRESENTANTE Siluet Perfect

COMPRADOR

7.- REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Nombre del Equipo: **HIFU V-Max**

Marca: Siluet Perfect

Modelo:

Serie:

Descripción de la Actividad Realizada:

Nombre del profesional o Técnico:

Firma del Profesional o técnico

Mantenimiento Preventivo Fecha:

Calibración:

Mantenimiento Correctivo Fecha:

Entrega y Capacitación:

Verificación del Próximo Año:

-Se les recuerda que ante cualquier anomalía que observen en su equipo, se les pide nos llame.

-En Caso de que los sellos sean violados no nos hacemos responsables del costo de reparación.

8.- Bitácora de Tratamientos con el equipo

En este apartado se sugiere llevar un control de cada uno de los tratamientos que se realicen con el equipo con fecha, nombre de operador y tratamiento realizado así como las observaciones permitentes: