

# Bitácora

---

*Modelo: MICRO + AF*

**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 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 Mercantil

**MANUAL DE USO  
ALTA FRECUENCIA CON  
MICRODERMOABRACION  
MARCA: SILUET  
PERFECT**



## PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

La siguiente información se proporciona para la correcta utilización del dispositivo. La información incluye no solo las instrucciones de seguridad, sino también el uso efectivo y adecuado de los productos.

### Seguridad del equipo

- Asegúrese de que el enchufe eléctrico utilizado en el dispositivo coincida con la toma eléctrica utilizada para suministrar energía al dispositivo.
- Asegúrese de que todos los cables estén conectados al dispositivo como se describe.
- No bloquee las ranuras de ventilación del dispositivo.
- El dispositivo solo se puede usar para los fines utilizados en este manual. El proveedor no se hace responsable de los daños debidos al uso incorrecto.
- No abra el dispositivo ni realice reparaciones, limitado a técnicos capacitados profesionalmente.
- Asegúrese de que la máquina esté apagada y desconectada si se realizan trabajos de mantenimiento en la máquina.
- Las piezas de mano deben colocarse en el soporte de la pieza de mano cuando no estén en uso.
- Tenga cuidado de que los cabezales y almohadillas portátiles no se caigan o estén sujetos a fuertes impactos.
- El desmontaje o alteración de la pieza de mano está estrictamente prohibido.
- Los cabezales y almohadillas de las piezas de mano deben limpiarse con alcohol medicinal después de cada sesión.
- Si no está en funcionamiento, apague el dispositivo para evitar la oxidación de los cabezales y almohadillas.
- El equipo no debe utilizar de manera continua por más de 2 horas. Se muestra tener un descanso de 10-15 minutos para una sesión completa de 45 minutos.
- No utilizar objetos afilados en la pantalla táctil.
- Mantenga limpia la pantalla táctil (incluido el polvo y los derrames cosméticos) con un paño suave y seco.
- No vierta sustancias líquidas en la pantalla LCD: el alcohol y los detergentes están prohibidos.
- No opere el panel con las manos mojadas.
- No coloque la máquina cerca del agua o en un ambiente húmedo.
- Use solo gel conductor junto con cabezales y almohadillas portátiles.



**ADVERTENCIA IMPORTANTE:** Este dispositivo no es un producto médico y no está dirigido al diagnóstico, control, sesión o alivio de ningún tipo de enfermedad o lesión.

## PRECAUCIONES

1. Es importante que inserte las sondas de vidrio en el mango en el sentido de las agujas del reloj y que retire las sondas de vidrio también en el sentido de las agujas del reloj.
2. Si instala o retira las sondas de vidrio demasiadas veces en sentido contrario a las agujas del reloj, la abrazadera de conexión de latón dentro del mango se desenroscará y luego tendrá que volver a instalarla.
3. SIEMPRE instale y retire los tubos de vidrio en sentido horario.
4. No deje las sondas de vidrio en el mango a menos que las esté usando activamente.
5. No coloque el dedo en el orificio en la punta del mango ni coloque el dedo demasiado cerca de este orificio. ¡Te va a matar!
6. No sumerja los electrodos de vidrio en desinfectante durante más de 10 minutos o el desinfectante comenzará a disolver el pegamento que sujeta la punta de metal en la sonda.
7. Siempre "conecte a tierra" el electrodo con la otra mano (colocando un dedo en el centro del tubo de vidrio y luego retirando el dedo después de hacer contacto) antes de aplicar la sonda a la piel de su cliente.
8. Si su alta frecuencia deja de funcionar, verifique su configuración, asegúrese de que la perilla de control en la parte posterior de la máquina esté en la configuración correcta y que haya enchufado / desenchufado su cable esa semana)

## CONTRAINDICACIONES

1. El aparato no es adecuado para las personas que usan metales, tienen enfermedades de la piel y alergias físicas extremas.
- 2, al limpiar, depurar y dirigir las operaciones, debe tener una limpieza adecuada utilizada o nutriente
3. No opere demasiado tiempo en la misma ubicación de la piel.
- 4, no se acerque al ojo cuando use los mangos.
- 5, no desmonte ni modifique el equipo y maneje el circuito.
- 6, no vierta agua porque no hay un dispositivo impermeable en el mango.
- 7, después de completar la operación, desenchufe el cable de alimentación.



**ADVERTENCIA IMPORTANTE:** Detenga la sesión inmediatamente si el cliente experimenta alguna molestia o dolor, especialmente el cliente con un porcentaje considerable de grasa corporal.

**\*ESTE EQUIPO ES SOLO PARA USO ESTETICO\***

## FUNCIONES

-Alta Frecuencia

-Microdermoabrasión De Diamante

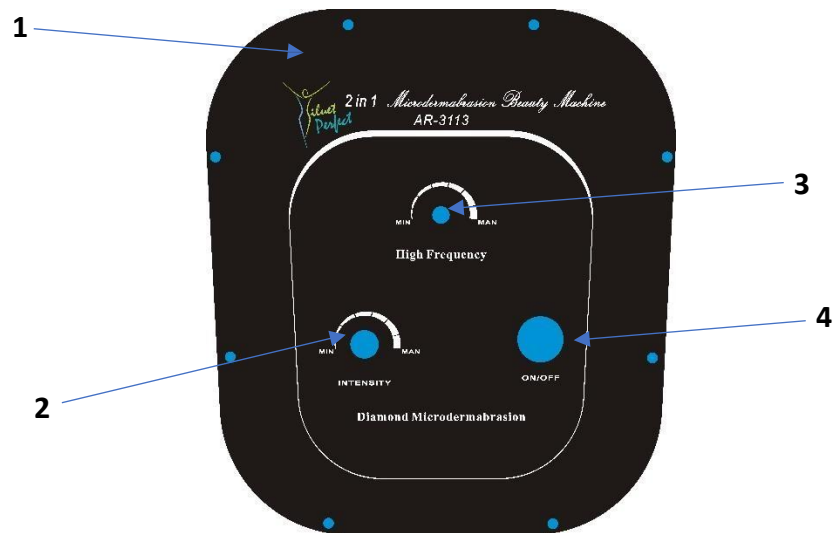
## Estructura del panel de la máquina

Pantalla de visualización: visualización de condiciones de operación (1)

Medidor de vacío (2)

Selección de intensidad (3)

Encendido de operación (4)



## CONEXIÓN DE SALIDA



Interfaz de poder

Switch

Alta Frecuencia

Microdermoabrasion

# 1. Microdermoabrasión de diamante

La función de microdermoabrasión sin cristales utiliza varillas abrasivas con punta y presión negativa para eliminar las células muertas no conductoras del estrato córneo. El estrato córneo es el protector de la piel y el cuerpo, así como el mayor inhibidor de la penetración del producto. Mediante el uso de microdermoabrasión, podemos crear una superficie clara para una absorción más profunda e incluso tópica, permitir una mayor penetración de los tratamientos con luz led, una menor resistencia de la superficie para la entrada de microcorriente, ultrasonido e infusión de iones. La herramienta de preparación perfecta para obtener mejores resultados.

## INTERFAZ DE FUNCION

Microdermoabrasion de diamante	Empezar Pausar
Tiempo: 60:00 ←	



## Pasos de la operación

Preparación 1) Remache las salidas de molienda y coloque el filtro de algodón grande, también lo hace entre el mango de dermoabrasión de diamante y las puntas de diamante. Luego conecte las salidas de molienda y el mango de diamante con el tubo. Puntas de diamante Instrucciones de funcionamiento

- Primero, conecte todos los accesorios a la máquina.
- Desenrosque el conector de vacío, asegúrese de que haya un filtro de algodón grande en el centro y un anillo negro grande alrededor del cabezal del conector.
- Atornille el conector después de la verificación. Luego, conecte la manguera de PVC al conector.



- Coloque el otro extremo de la manguera de PVC en el extremo del tubo.



- Coloque un pequeño filtro de algodón en la punta de la varita. (ver, un pequeño anillo negro está alrededor de la cabeza)



- Atornille la punta de diamante en la varita (elija la punta del tamaño adecuado para el cliente, consulte el diagrama de conjunto de puntas detrás)

- Conecte el enchufe a la toma de corriente y encienda el botón de encendido. Gire la perilla de intensidad hacia el lado izquierdo (mínimo).

- Ajuste la intensidad del vacío lentamente de mínimo a máximo, el medidor de vacío mostrará los datos de presión. Para uso común, no establezca la intensidad al máximo a menos que sea necesario. 2)

-Compruebe su presión si la presión del aire es superior a -25 cmHg. \* gire la perilla INTENSITY nuevamente al mínimo \* Mantenga el tubo conectado a las salidas de molienda y al mango de diamante apretado para evitar fugas de aire. Asegúrese de que la superficie de succión muestre menos -25cmHg.






2. Enchufe y encienda la máquina. Después de cargar el sistema al 100%, la máquina se convierte en trabajo.

3. La intensidad de la succión puede controlarse mediante la perilla de intensidad, gire a la izquierda para reducir la intensidad, gire a la derecha para aumentar la intensidad. Y la superficie de succión muestra una presión de aire de -5cmHg.

4. Presione el botón Cancelar para pausar el tratamiento de dermoabrasión con diamante.

### Diagrama del conjunto de puntas y varitas de dermoabrasión de diamante

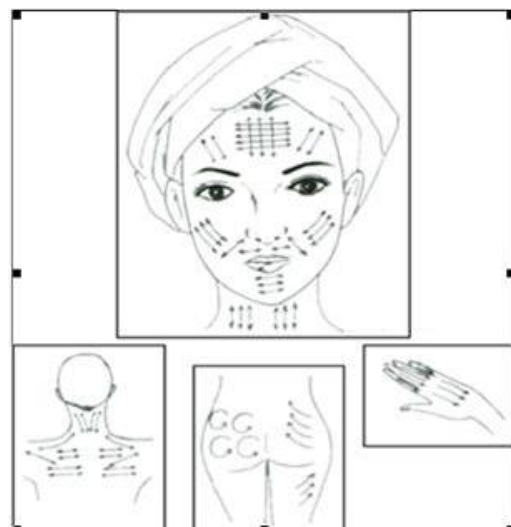
2 varillas de acero inoxidable que se utilizan con 9 puntas de diamante intercambiables

1		D120	Cuerpo, especial para acné rodilla, áreas del codo y estrías del embarazo
2		D180,D240	Cara, para las grandes biemishes
3		D120,D240	Para cicatrices, líneas finas e imperfecciones
4		D180,D240	Usado en los ojos y ambos lados de la nariz. Para las Arrugas, todas las tabletas, espinilla y acné.
5		Smooth tip	Después del procedimiento de pelado de puntas D, use Esta punta suave para aspirar/limpiar la piel muerta.

#### Efecto del tratamiento

1. Hoyo 5-10 veces 80% -100%
2. Gran poro 1-2 veces 90%
3. Acné cerrado 2 veces 100%
4. Dermatitis seborreica 3-5 veces 100%
5. Paquiosis 1-2 veces 100%
6. Gerosis de fibra 2-3 veces 100%
7. Líneas de mufla y líneas de frente 80% -100%
8. Punto de edad de elevación 80% -100%
9. Arrugas acné rosácea 80% -100%
10. Estiramiento facial 1-10 veces 80% -100%
11. Marca en forma de cicatriz 3-5 veces 90%

#### Pasos de la operación



## Precaución

1. Utilice un martillo viejo para realizar cuidados de crioterapia para enfriar y calmar las pieles después del tratamiento de dermoabrasión con diamante.
2. Evite estar bajo el sol abrasador durante bastante tiempo.
3. Siga usando polvo de sustancia mineral pura si necesita vestirse.
4. Lave la cara con agua fría.
5. No vaya a las aguas termales para evitar que la piel se lastime por el agua caliente.
6. Mantenga un intervalo de 1-3 semanas después del tratamiento dependiendo de la condición de la piel.
7. Asegúrese de mantener la piel caliente y protector solar mientras repara la piel.
8. Limpie el tubo y las cabezas de diamante con alcohol y desinfectelos en un esterilizador UV.
9. Mantenga limpio el punto de conexión y reemplace el filtro de algodón.

## 2. Alta Frecuencia

### Las funciones

Instrumento de electroterapia de alta frecuencia, es un buen tratamiento para la piel con acné, sus corrientes de alta frecuencia pueden impregnar las fibras de la piel, calentar y promover la circulación sanguínea, ayudando a la piel a absorber la nutrición, excluyendo desechos, relajación térmica de la tensión neural emitida para ayudar a la permeabilidad de la piel con solvente, reduce la secreción de la piel y tiene un papel bactericida en la promoción de la cicatrización de heridas, los resultados son obvios.



### INTERFAZ DE FUNCION

Alta Frecuencia	Empezar Pausar
Tiempo: 60:00 ←	

### Pasos de la operación

Alta frecuencia (también llamada Tesla). Cuando presione la flecha hacia la derecha, ingresará al menú de Alta Frecuencia.

1. Presione Entrar una vez y verá que el temporizador se configura automáticamente a las 60:00 minutos. presione el
2. Ingrese el botón una vez más y se activará la frecuencia alta (a veces también llamada "Tesla").
3. La configuración de intensidad se puede cambiar con la perilla redonda grande en la parte posterior de la máquina.
4. La alta frecuencia se puede apagar girando la perilla de control grande en el sentido contrario a las agujas del reloj (desde la parte posterior) hasta que escuche un clic, o

presionando la tecla Intro en el panel de control. (Todos los tubos utilizados con la frecuencia alta tienen puntas metálicas, mientras que los vórtices de vacío no tienen puntas metálicas). El mango de alta frecuencia tiene una capacidad de 100Khz-350Khz.  
5. Presione Cancelar para detener la función de alta frecuencia. \* (Nota: debe enchufar y desenchufar el mango de alta frecuencia en la máquina varias veces al comienzo de cada semana para asegurarse de tener buenos contactos dentro del enchufe.

### Utilizando métodos

Hay tres sondas de alta frecuencia diferentes incluidas. Una sonda de superficie plana "UFO", una sonda en forma de "balón de fútbol" y una sonda de "punta de bola"

1. Paraguas / tipo de hongo: luz roja, utilizada para el tratamiento general de la piel. (Imagen uno)
2. Tipo de flexión: luz roja, utilizada para el tratamiento general de la piel. (Imagen dos)
3. Tipo de cuchara: luz roja, utilizada para el tratamiento general de la piel. (Imagen tres)



**ESTE EQUIPO ES SOLO PARA USO ESTETICO**

# 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