

Bitácora

Modelo: MICRO + RF

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
RF Y MICRODERMOABRACION DE
DIAMANTE
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 Y CONTRAINDICACIONES

La seguridad y el bienestar de su cliente son de suma importancia durante la sesión. Esto depende de la capacidad y el conocimiento del operador. Considere siempre la experiencia del cliente y pare inmediatamente si el cliente tiene algún dolor o molestia durante la sesión. A continuación se muestra una lista de las principales contraindicaciones. Es su responsabilidad interrogar a sus clientes para permitir que su salud sea lo suficientemente buena como para someterse a una sesión de terapia. En caso de duda, consulte al médico de cabecera o al médico para obtener más detalles.

Seguridad del cliente

No utilizar en:

- Cabeza, ojos, oídos, nariz, boca, garganta, pezones, corazón, genitales, marcas de nacimiento y áreas en el extranjero.
- Mujeres embarazadas y mujeres en período menstrual.
- Partes del cuerpo donde se implanta metal, plástico o silicona.
- Dispositivos médicos y eléctricos, como audífonos, marcapasos, etc.
- Personas que se sienten mal o personas con epilepsia.
- Heridas abiertas.
- Zonas perforadas en el cuerpo, pág. barra de vientre Cualquier joya tiene que ser removida antes de una sesión.
- Personas con
- Alta presión sanguínea.
- Trastornos de la coagulación de la sangre.
- Diabetes.
- Enfermedad de la piel.
- Afecciones cardíacas o pulmonares.
- Lupus eritematoso.
- Problemas vasculares.
- Flebitis.
- Cáncer progresivo.
- Infecciones y erupciones cutáneas.
- Enfermedad mental
- Fiebre
- Sesión de corticoides a largo plazo
- Sesión anticoagulante
- Cualquier trastorno inflamatorio progresivo
- Depresión, uso de drogas recreativas
- Lipoaspiración / liposucción menos de 6 meses
- Consumo excesivo de alcohol
- Personas que reciben hormona sessio
- Niños menores de 12 años.
- La persona sufre una enfermedad a largo plazo con medicamentos o la piel puede durar fácilmente, consulte al médico de cabecera o al médico antes de una sesión.
- Durante la operación de radiofrecuencia, los cabezales generarán energía caliente sobre la piel. Esto es normal, sin embargo, el operador debe preguntar al cliente si es cómodo o

no. Si hace demasiado calor, ajuste la energía a un nivel inferior.

- Los cabezales y almohadillas de la pieza de mano deben estar en contacto completo con la piel del cliente antes de comenzar la operación.
- La energía de la interfaz debe cambiar a la configuración más baja después de cada sesión (la energía debe ajustarse para la sesión de cada individuo según los requisitos del cliente).
- No use etanol, acetona ni ningún otro producto inflamable en la piel del cliente antes de comenzar una sesión. Si es necesario, limpie la piel con agua y jabón.



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

INTRODUCCIÓN

Microdermoabrasión 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. Radio Frecuencia (RF) El objetivo de la radiofrecuencia es volver a apretar la piel del cuerpo, los poros dilatados y, finalmente, mejorar la apariencia de la celulitis mediante la aplicación de ondas electromagnéticas de alta frecuencia. La resistencia del tejido a esta corriente de alta frecuencia produce calor que induce una retracción de los tejidos conectivos y una estimulación de las células de colágeno (fibroblastos). El resultado final es una mejora de la firmeza y la tensión de la piel. Al mismo tiempo, el calentamiento específico de la grasa subcutánea retraerá las células grasas (adipocitos) y la liberación de ácidos grasos grasos.

Características

- Cabezales portátiles para ser utilizados de acuerdo con diferentes áreas de sesión:
 - Frecuencia de radio
 - Dermoabrasión de diamante.
 - Sin dolor y sin tiempo de recuperación o rehabilitación.
 - Procedimiento cómodo, indoloro y no invasivo con resultados efectivos.

Beneficios

- Seguro e indoloro
- Sin efectos secundarios
- Reducción de grasa no invasiva y modelado corporal.
- Adecuado para todo tipo de piel.

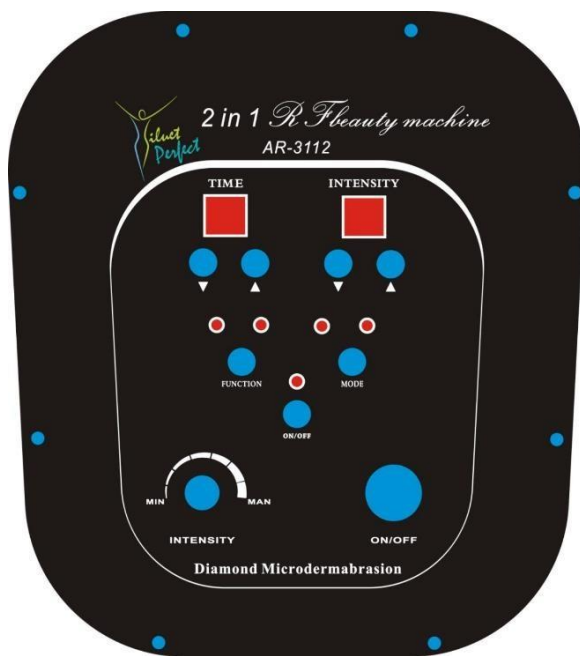
- Rejuvenecimiento de piel
- Fácil de operar
- Resultados duraderos

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

contenidos del paquete

- 1 x cuerpo principal
- 1 x titulares de piezas de mano
- 1 x cubo para dermoabrasión
- 1 x caja de puntas de diamante y varitas
- 2 x pieza de mano de radiofrecuencia
- 1 x cable de alimentación
- 1 x manual de operación


Panel de control



COMO OPERAR

RF

1. Enchufe la fuente de alimentación. Encienda la alimentación, un botón rojo se encuentra en la parte posterior de la máquina.
2. Colocar la cabeza de la pieza de mano en el área objetivo
3. Presione el botón para elegir sondas entre Body RF y Face RF.
4. Presione el botón de Intensidad para ajustar el nivel de intensidad, el Máx.
5. Presione los botones Hora para HORA para ajustar la duración del programa de acuerdo con el intervalo de operación sugerido.

6. Presione el botón Inicio / Pausa para iniciar el  programa.

IMPORTANTE

- Ajuste gradual del nivel de intensidad de bajo a alto.
- No aplica la cabeza de la pieza de mano en el área del corazón del cliente.
- Cuando desee detener el tratamiento durante la sesión, presione el botón INICIO / PAUSA en el panel antes de quitar la cabeza de la pieza de mano de la piel, de lo contrario, el cliente puede sentir una descarga eléctrica.
- Establezca el tiempo de programa sugerido.
- Presione el botón START / PAUSE para comenzar o detener un programa.

dermoabrasión

1. 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.



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



- Seleccionar 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 del conjunto de puntas) - 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 de la intensidad del vacío lentamente de mínimo al máximo, el medidor de vacío lentamente los datos de presión. Para uso común, no establezca la intensidad al máximo a menos que sea necesario. 2) controlar su presión si la presión del aire es superior a -25 cmHg. * gire la perilla INTENSIDAD 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 controlar 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.

USO

Diagrama del conjunto de puntas y varillas de dermoabrasión de diamante

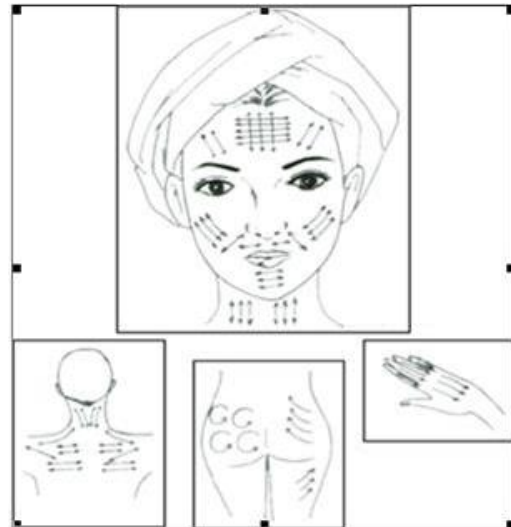
2 varillas de acero inoxidable que se utilizan con 9 puntas de diamante intercambiables

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. Gelosis 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.

MANTENIMIENTO

Higiene y Limpieza

Antes de realizar la limpieza, asegúrese de que el sistema esté desconectado de la red eléctrica. La unidad principal se puede limpiar regularmente limpiándola con un paño ligeramente húmedo.

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, las piezas de mano y las almohadillas deben limpiarse antes y después de cada sesión. Elimine cualquier residuo en las piezas de mano y las almohadillas con un paño ligeramente húmedo. Esterilice las piezas de mano y las almohadillas con un líquido esterilizador patentado o limpie. Los materiales sucios deben eliminarse de manera adecuada.

NÓTESE BIEN. No utilice productos de limpieza que contengan alcohol o disolventes, ya que esto puede dañar el sistema.

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