

---

# Bitácora

## Modelo: RF Star 3-1

## 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 Mercantiles

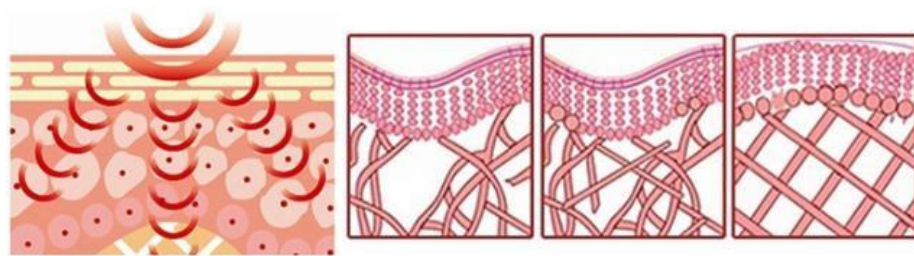
# RF STAR 3-1

## MANUAL DE USO



## Principio

La RF de 5MHz puede alcanzar la capa de grasa directamente y acelera el movimiento de las células de grasa para generar energía térmica a través de la salida de radiofrecuencia direccional con el fin de disolver la grasa y lograr el adelgazamiento del cuerpo; Al actuar sobre la piel, las fibras de colágeno en la capa de la dermis se pueden calentar a 45 °C a 65 °C, lo que causará el contrato de las fibras de colágeno, lo que lleva a la proliferación de colágeno con el fin de eliminar las arrugas, reducir la pigmentación y restaurar la elasticidad de la piel.



## Estructura de equipo



## Cabezales



### **Maneral corporal**

Para zonas del cuerpo: brazos, vientre, cadera, muslo, etc. Quema de grasa, adelgazamiento del cuerpo, modelado del cuerpo, acelerar el metabolismo.



### **Maneral Facial**

Para zonas de la cara: mejillas, frente, cuello, etc.

Reafirmación de la piel, eliminación de arrugas, iluminación de la piel, mejora de la elasticidad de la piel.



### **Maneral de ojos**

Para el contorno de ojos

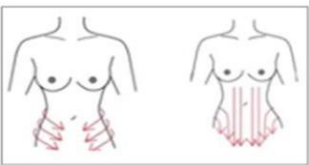
Eliminar las ojeras y las bolsas de los ojos, alisar las líneas de expresión y las arrugas, tensar y reafirmar la piel.

## Funciones

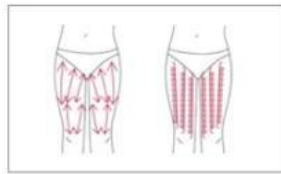
- Reforzamiento de la piel
- Eliminación de arrugas
- Eliminación de las ojeras
- Levantamiento de la piel y luminosidad
- Reducción de la pigmentación
- Adelgazamiento y modelado del cuerpo

## Guia de operacion

### 1) Metodo de operacion



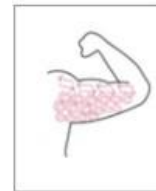
Abdome



Muslos



Espald



Brazo

### 2) Atencion importante de operacion

1. Antes del tratamiento, por favor, limpie la cara y unte suficiente solución/esencia en la cara/cuerpo para hacer un tratamiento cómodo.
2. Inicie el tratamiento con un nivel de energía débil.
3. Durante el tratamiento, mantenga las sondas verticales con la piel para que la sonda toque totalmente la piel, y más la sonda suavemente.
3. After el tratamiento, limpie el surco del acero inoxidable de las puntas de prueba para garantizar que puede trabajar bien.
4. Después del tratamiento, detenga la sonda de trabajo y apague la máquina.
5. Por favor, no limpie la cara con agua caliente dentro de 3 días (el agua tibia es aceptable) después del tratamiento.
6. Por favor, no tome aguas termales dentro de los 3 días después del tratamiento.

### 3) Seguridad importante

- 1.No ponga la máquina en un lugar con luz directa, húmedo y con alta temperatura.
- 2.No utilice el aparato durante mucho tiempo de forma continuada (más de 2 horas), es mejor parar durante 15 minutos después de que el aparato funcione durante una hora.
3. Cuando haga el tratamiento facial, por favor evite la parte de los ojos.
- 4.Por favor, no desmonte el dispositivo por sí mismo o este dispositivo estará fuera de garantía.

### 4) Taboos

Piel con heridas.

Las personas con epilepsia, enfermedades cardíacas, cáncer, diabetes o con metales en el cuerpo no pueden utilizar este dispositivo.

Mujeres embarazadas, mujeres lactantes, mujeres con la regla..

### Lista de paquete

<b>Equipo principal</b>	1pc
<b>Maneral</b>	1pc
<b>Cabezal de ojos</b>	1pc
<b>Cabezal Facial</b>	1pc
<b>Cabezal Corporal</b>	1pc
<b>Cable de luz</b>	1pc
<b>Adaptador de corriente</b>	1pc

<b>Descripcion</b>	RF STAR 3-1
<b>Voltaje de entrada</b>	AC 110/220V ,60/50 Hz
<b>Voltaje de salida</b>	24 V
<b>Poder</b>	50 W
<b>MAneral</b>	3 Pcs (face, eye, body)
<b>Frecuencia RF</b>	5M Hz
<b>Paquete</b>	38*21*10 CM
<b>Peso neto</b>	1.7 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.

