

Bitácora

Modelo: Skin Scrubber NOVA

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 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 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

SKIN SCRUBBER

NOVA MANUAL

DE USO



Principio

El ultrasonido de alta frecuencia crea vibración y fricción de alta frecuencia entre las células de la piel y atomiza los productos para el cuidado de la piel para sacar la suciedad y el aceite adicional de la piel para lograr el propósito de una limpieza profunda de la piel.

Además, combinado con EMS, puede producir energía térmica para mejorar el metabolismo de la piel y promover la absorción de nutrientes.



Purificación de la piel por atomización ultrasónica

El agua se convierte instantáneamente en vapor haciendo uso de la vibración ultrasónica de alta frecuencia, la cara limpia con vapor se ensucia (como en la imagen de la derecha) y luego logra el efecto blanqueador.



Funcion

- ✓ Limpieza profunda;
- ✓ Reducción de poros;
- ✓ Absorción de nutrientes;
- ✓ Rejuvenecimiento de la piel;
- ✓ Lifting facial.

Estructura

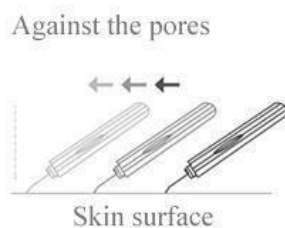


Instrumento de operacion

1. Pasos de operacion

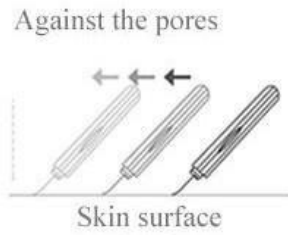
paso 1: Modo de limpieza (modo predeterminado)

Limpia el rostro con limpiador facial. Coloque la sonda contra la piel como muestra la imagen y muévala contra la dirección de los poros durante 3 minutos.



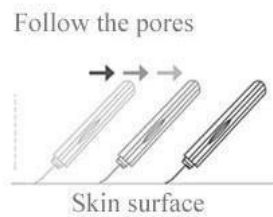
Paso 2: Modo de salida de iones (tercera pulsación del botón del interruptor)

Primero aplique un poco de tóner. Coloque la sonda contra la piel como muestra la imagen y muévala contra la dirección de los poros durante 3 minutos.



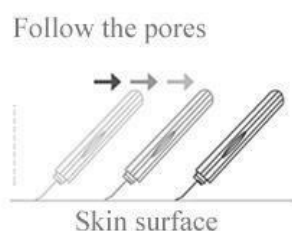
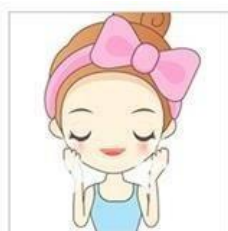
Paso 3: Modo de plomo de iones (cuarta pulsación del botón del interruptor)

Aplicar un poco de suero o esencia. Coloque la sonda contra la piel como muestra la imagen y muévala siguiendo la dirección de los poros durante 3 minutos.



Paso 4: Modo de masaje EMS (segunda pulsación del botón del interruptor)

Mantén la piel hidratada. Coloque la sonda contra la piel como muestra la imagen y siga la dirección de los poros para masajear la piel durante 3 minutos..



2. Diagrama de operacion



3. Atención Importante

- No utilice este dispositivo en lesiones cutáneas.
- No utilice el dispositivo con las manos mojadas.
- Limpiar y desinfectar el cabezal de acero inoxidable.
- Las manos entran en contacto con la varilla de metal al iniciar la función de iones positivos y negativos.
- Debe usarse junto con productos para el cuidado de la piel.
- No use más de 10 minutos cada vez.

4. Gente Taboo

- Niños.
- Mujeres embarazadas.
- Periodo menstrual.
- Que padecen enfermedades de la piel.
- Personas con quemaduras solares graves.
- Que tengan daño en la piel, eczema, hinchazón.
- Personas con problemas físicos, sensoriales o mentales.

Parametros Tecnicos

Descripcion	Skin Scrubber
Voltaje	AC110/220V,60/50 Hz
Voltaje de salida	5V,600 mA
Poder	2 W
Peso	0.1 KG
Peso neto	0.5 KG

Tamaño de equipo	15.5**4.5 CM
Paquete	21*9.7*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.

