

Bitácora

Modelo: ULTRASONIDO PINK

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. 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

Manual de Usuario

Ultrasonido Pink



Función:

Puede curar muchos problemas de la piel y acelerar la cicatrización de la piel problemática. Fácil de operar, ese pop es bienvenido por la mayoría de los profesionales de la belleza y también es una gran inversión para ellos

1.- Aspecto medico

Puede suavizar el tejido de la piel, acelera la absorción de los productos de la piel, aumentar el metabolismo corporal y la circulación sanguínea, estimular suavemente el sistema nervioso y las células, etc.

2.- Aspecto del calor

Puede acelerar la tasa de metabolismo corporal y la circulación sanguínea calma el tejido nervioso y ayuda a deshacerse de flacidez y arrugas

3.- Aspecto químico

Puede acelerar la tasa de metabolismo de la piel. Equilibra el valor de PH del tejido cutáneo. Ayuda a la piel a absorber los productos de tratamiento e intensifica la esterilización

Función de terapia y embellecimiento:

Terapia

Para ayudar a que el producto de tratamiento se absorba a través de la piel con la siguiente función particular:

- 1.No limitado por la calidad de los productos de tratamiento, ya sea de iones (+ 7 moléculas), soluble en agua o medicación.
- 2.Es más eficaz que frotar los productos de tratamiento en la piel, ya que ayudará a que la piel absorba los productos de tratamiento.
- 3.No. Limitado por iones (+ - moléculas) de los productos.
- 4.Las áreas tratadas pueden permanecer bien después del tratamiento.
- 5.No causa descargas eléctricas.
- 6.Fácil de operar y hace que los productos de tratamiento se adhieran fácilmente a la piel.

Embellecimiento

- 1.Suaviza las venas de sangre e iguala la cara roja.
- 2.Eliminación de granos y acné (cada diez días se sirve como curso)
- 3.Eliminación de la pigmentación de la piel. Úselo con productos para la piel con alto contenido de vitamina C para acelerar el proceso de rejuvenecimiento de la piel. Espere ver el

- resultado. después de 3 tratamientos con resultado óptimo después de 10-40 tratamientos.
4. Previene y elimina la formación de arrugas, suaviza las venas sanguíneas y estira el rostro. Debido al aumento de la tasa de metabolismo corporal, ayuda a eliminar dicho problema día a día.
 5. Elimina las bolsas de vísperas y las ojeras. Envíe una onda a las delicadas áreas de los ojos para eliminar el exceso de agua, la hinchazón y las ojeras.
 6. Para suavizar el tejido cutáneo por ondas. Haciendo que luzca y se comporte delicado y suave.
 7. Acelera el proceso de cualquier tratamiento de la piel y logre resultados óptimos.

Instrucción:

1. Antes de la operación, reafirme bien la cara limpiándola con crema facial .
2. Lave la crema y luego vaporice la cara durante 10 minutos.
3. Limpie sobre el comedón en la cara.
4. Rocié spray en la cara y de golpecitos suavemente y luego límpielo.

5. Pruebe las condiciones de la piel y luego extienda la crema medicinal adecuada en la cara.
6. Encienda la máquina y luego ajuste la potencia de la sonda para que se ajuste bien a la piel.
7. Configure el temporizador para mostrar 15 minutos del tiempo normal de trabajo.
8. Presione el botón para elegir el tipo de forma de onda.
9. Masajear sobre la piel con crema medicinal cubierta con sonda.

Después de la operación, apague la máquina y limpie la sonda sucia.

Precaución:

- La electricidad es de 110 V
- Primero limpie la cara (o el área herida) antes de la operación.
- La crema o gel utilizada debe ser espesa para ser mejor absorbida por la piel, al mismo tiempo para evitar quemar la sonda.
- El tiempo de trabajo se establece en 15 minutos y es suficiente en las condiciones normales,
- No haga que la sonda esté cerca de los ojos o toque los ojos para evitar lastimarse.

- No haga que la sonda funcione, pero no la opere para tocar la piel, ya que al hacerlo es fácil quemar la sonda por sobrecalentamiento.

Especificaciones del instrumento de belleza:

El voltaje de la electricidad es 1.00MHZ, 1MHZ (con temporizador)

Tiempo de operación: 1-60 minutos (ajustable)

La intensidad tiene 6 volúmenes.

Tasa de salida de electricidad: 0-10 W, ajustable.

La frecuencia del pulso es de 4 Hz.

Voltaje	Potencia	Hz.	Temperatura
110	10W	50/60Hz	5-40°C

Consejos de embellecimiento para células ultrasónicas

activas

1. Antes de usar ultrasonidos, use la cantidad adecuada de loción de lavado facial para limpiar la piel del rostro;
2. Use la cantidad apropiada de agua convergente para aplicar suavemente en todas las partes de la piel del rostro;
3. Limpie suavemente el agua convergente;
4. Analice la naturaleza de la piel y excluya la piel problemática a tratar;
5. Seleccione la crema de medicina adecuada y aplíquela uniformemente en la cara;
6. Establezca los parámetros de operación del instrumento (como el tiempo de operación y la energía de salida);
7. Use el explorador para masajear la cara con crema médica aplicada;

8. En uso, no use el explorador ultrasónico para tocar los ojos;

9. Después del embellecimiento, limpie el explorador al instante.

◆ Atención

1. Este instrumento solo se puede usar en voltaje y frecuencia

especificados;

2. No tire del cable de alimentación con las manos mojadas y con mucha fuerza para cortar la fuente de alimentación.

3. No mueva el producto arrastrando el cable de alimentación; 4.

Tenga en cuenta que el producto producirá calor;

5. Cuando no se utiliza el instrumento, desconecte el enchufe de

alimentación;

6. Cuando el producto está dañado, especialmente cuando el

cable de alimentación o la corteza están dañados, no use ni deje

de usar el producto;

7. Si el cable de alimentación está dañado, solicite al fabricante o

profesionales por igual que lo cambien en caso de que se produzca

algún daño;

8. ¡No intente reparar el producto usted mismo!

Existe peligro de descarga eléctrica al abrir

el instrumento.

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

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 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 medica 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

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