

Bitácora

Modelo:

Ultrasonido

Quiu

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 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



Ultrasonido Quiu

Manual del Usuario

Ultrasonido Quiu

Manual del Usuario Ver. 1.0

© Siluet Perfect Todos los derechos reservados

Siluet Perfect y el logotipo de Siluet Perfect son marcas registradas de Siluet Perfect en México y otros países.

Otros nombres de productos y empresas aquí mencionados pueden ser marcas comerciales de sus respectivos titulares.

En la realización de este manual se ha puesto el máximo cuidado para asegurar la exactitud de la información que en él aparece. Siluet Perfect no se responsabiliza de los posibles errores de impresión, copia o interpretación.

Este manual se encuentra protegido por las leyes internacionales de derechos de autor.

Estimado(a) Cliente

Muchas gracias por comprar este producto.

Antes de conectar, operar o ajustar este producto, por favor lea completamente las instrucciones. Sírvase guardar este manual para su consulta futura.

Es posible que su unidad no sea exactamente como la que se muestra.

El equipo de Siluet Perfect

Funcionamiento y Teoría

1. Por la vibración de alta frecuencia (1MHZ), genere ultrasonido con fuerte penetrabilidad. Es un instrumento especial que podría irradiar una onda alternativa y extenderse. Es mucho más fuerte que la onda sónica normal, con alta frecuencia, buena directiva, fuerte penetrabilidad y gran capacidad de expansión.
2. Debido a la alta frecuencia de vibración, hará suaves y micro masaje a las células de la piel, acelerará la circulación de la sangre, facilitará el metabolismo, activará las células y mejorará la adsorción de la nutrición.
3. El micro masaje de alta frecuencia podría eliminar las células envejecidas, expulsar la toxina y eliminar las arrugas. Acompañe el uso con productos cosméticos o medicamentos, podría tratar y mejorar los problemas de la piel.
- 4, la frecuencia de ultrasonido también podría generar la vibración de resonancia de las células, consumir la grasa y mejorar la capacidad de absorción de agua de las células, rejuvenecer la piel y recuperar la elasticidad.

VENTAJAS TÉCNICAS:

1. Adopta la mejor técnica de liposucción ultrasónica en el mundo.
2. Adecuado para todo tipo de piel.
3. Cómodo, sin dolor, sin heridas durante el tratamiento.
4. Operación fácil, estudio fácil.
5. No agotamiento, inversión de bajo costo y altos rendimientos rápidos.

CARACTERÍSTICAS:

1. Operación libre, sin anestesia.
2. Sin asperezas.
3. Sin sangrado, timidez y hematoma.
4. Sin efectos secundarios, buenos efectos, sin fenómeno de rebote.
5. Sin heridas, no influirá en el trabajo y la vida normales.

ACCESORIOS:

- 1 x unidad principal
- 1 x cabeza cúspide
- 1 x cabeza plana
- 1x Cabeza plana pequeña
- 1 x cable de alimentación



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.