

Modelo: MICRO

PROFESIONAL

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

MANUAL DE USO

MICRODERMOABRASION PROFESIONAL



El paquete incluye

Máquina de dermoabrasión de diamante
Manguera de vacío de PVC
6 * 4 x1 Varillas de aluminio
x3
Puntas de diamante x9
Paquete x2 de filtro de algodón
Conector, anillos de tubos y fusibles.

Presupuesto

Voltaje: 220 V –
240 V Potencia:
50W

Microdermoabrasión de diamante

Función

Microdermoabrasión de diamante proporcionó un procedimiento no quirúrgico para el acabado de la piel, utilizando cabezas de diamante estériles para desgastar o raspar la capa superior de la piel, luego aspirar las partículas junto con la suciedad y la piel muerta de nuevo. Este procedimiento elimina los residuos de la piel, las imperfecciones, las manchas, las arrugas y el Microdermoabrasión no deseado, se acompaña de productos para la piel que penetran a través de la capa superior de la piel hasta el nivel de la dermis, ayuda a reponer los nutrientes naturales, restablece la actividad celular y promueve la salud de la piel. Los resultados después del tratamiento con Microdermoabrasión de diamante suelen ser una piel saludable, brillante y hermosa.

Accesorios

				
Manguera de PVC	Anillos de goma y fusibles	Filtro de algodón grande	Filtro de algodón pequeño	Caja de color

Preparación antes del tratamiento

1. Una consulta incluyendo el examen de la piel, un plan de tratamiento..

2. La operación debe usar guantes de vinilo y una mascarilla..
3. En la piel grasa o con acné, se puede usar un vaporizador antes del limpiador.
4. 3. Limpie la piel con un gel o agua de limpieza, luego limpie con un algodón. Deje que la piel se seque.

Instrucción de operación

1. Conecte todos los accesorios a la máquina.
2. Desatornille el conector de vacío, asegúrese de que haya un filtro de algodón grande en el centro y un anillo negro grande alrededor del cabezal de conexión.
3. Enrosque el conector después de verificar. Luego conecte la manguera de PVC al conector.
4. Coloque el otro extremo de la manguera de PVC en el extremo de la varilla.
5. Coloque un pequeño filtro de algodón en la cabeza de lavarita (un pequeño anillo negro está alrededor de la cabeza)
6. Enrosque la punta de diamante en la varita.
7. Coloque el enchufe en la toma de corriente y encienda el botón de encendido. Gire la perilla de intensidad al lado izquierdo.
8. Ajuste la intensidad de vacío lentamente de mínimo a máximo, el medidor de vacío mostrará la fecha de depresión. Para uso común, no ajuste la intensidad al máximo a menos que sea necesario.

Intensidad recomendada de vacío para área de tratamiento.

Area de tratamiento	Piel normal (en Hg)	Piel sensible (en Hg)
Cara	12-22	8-12
Frente	12-22	10-12
Pecho	15-20	15-18
Nariz	10-15	10-14
Cuello	18-18	10-15
Zona cercana a los ojos	8-12	8-10

Tabla de horarios de tratamiento

Tratamiento	Frecuencia	Visitas totales
Peeling facial	6-10	3-5
Lineas finas	7-13	6-8
Cuello	12-14	3-5
Cicatriz de acné	7-12	8-10
Hiperpigmentación	7-12	8-10

1. Coloque el diamante que tenía en la superficie de la piel (comience desde la frente), proceda con un movimiento de deslizamiento lento. No deje la punta del diamante en el lugar por mucho tiempo, ya que podría dañar la piel.
2. Estire suavemente la piel con el pulgar y el dedo y deslice la pieza de mano de 2 a 3 veces sobre el área a tratar. Luego, vuelva a cruzar en diferentes direcciones para evitar líneas de rayas como en la imagen de referencia. Los cepillos o los movimientos de pulido se pueden usar en diferentes sitios.
3. Después del tratamiento, cepille toda la piel muerta restante con un cepillo suave y enjuague con esponjas húmedas o una toalla húmeda y fría.
4. Deje que la piel se seque y luego aplique el producto de piel desead.
5. Para limpiar la cabeza de diamante, use un cepillo de dientes o un algodón humedecido con un poco de alcohol para limpiar la impureza sucia, y luego use luz UV o alta temperatura para la esterilización.

DIAGRAMAS DE MOVIMIENTOS Y ÁREAS SUGERIDAS PARA LA DERMABRASIÓN

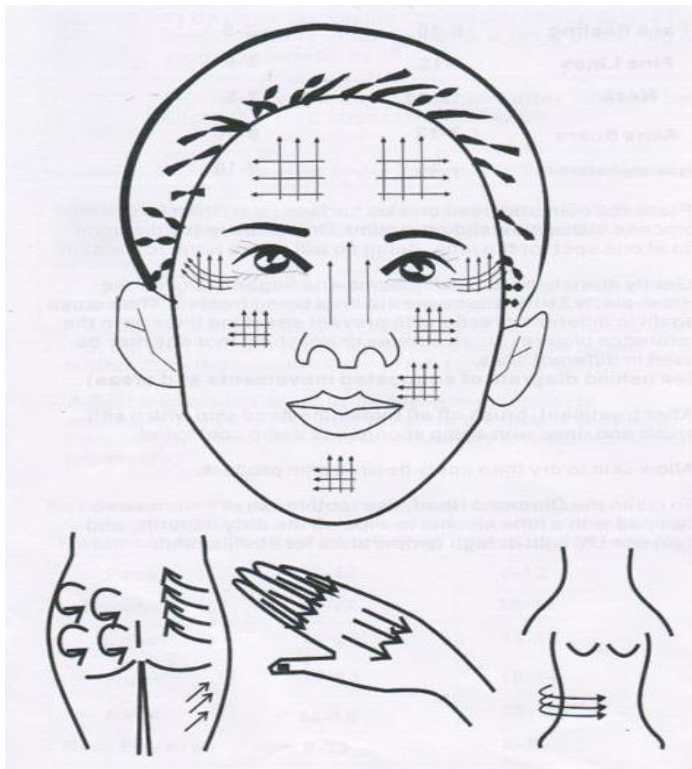


Diagrama de puntas y varillas de dermoabrasión de diamante

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

3			
			Para cicatrices, líneas finas e imperfecciones.. Cuerpo, especialmente para áreas de acné, rodilla, codo y estrías del embarazo..
4			
	2 		Utilizado en los ojos y ambos lados de la nariz. Para arrugas, tabletas de aceite, espinillas y acné. Cara. Por las grandes imperfecciones..
5			
			Después del procedimiento de exfoliación con puntas D, use esta punta suave para aspirar / limpiar la piel desgastada.

1. Limpie las puntas de diamante con alcohol, luego esterilícelas con luz UV o alta temperatura.
2. Reemplace el filtro de algodón grande dentro del conector de vacío después de cada cinco a seis tratamientos.
3. Vuelva a colocar el pequeño filtro de algodón en la cabeza de la varita después de cada tratamiento.

Calentamiento de seguridad

Nunca opere este equipo en una persona que sufra lo siguiente:

- A. enfermedad del corazón
- B. piel sensible
- C. piel dañada
- D. piel inflamada
- E. Piel flexionada

No usar en las siguientes áreas.:

1. piel sensible
2. Erupción cutánea
3. Piel dañada, inflamada o infectada
4. Cicatriz quirúrgica menor de 12 meses. Piel hinchada
5. Las sondas no deben apuntar directamente hacia el globo ocular.
6. No usar en los genitales.

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 un 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.