

Bitácora

Modelo:

RADIOFRECUENCIA ONE

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, el 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 RADIOFRECUENCIA ONE



A nuestros clientes

Dispositivo de belleza facial y corporal MINI RF

Gracias por elegir el dispositivo de belleza de uso doméstico MINI RF, su función principal es la eliminación de arrugas, el estiramiento de la piel, la conformación del contorno facial y el antienvjecimiento de todo el cuerpo, etc. MINI RF proporcionará un excelente efecto de embellecimiento, le permitirá tener confianza y belleza, la figura del cuerpo será más perfecta.

Para desarrollar mejor los efectos del dispositivo y brindarle un mejor servicio, le sugerimos sinceramente: lea detenidamente el manual y guárdelo para futuras consultas. Instale, use y opere de acuerdo con manual.

- 1.- Encienda, el tiempo de trabajo predeterminado es de 30 minutos (se detiene automáticamente si se acaba el tiempo, debe reiniciar si desea continuar usándolo), es salida frontal por defecto.
- 2.- Mantenga presionada la tecla ON/OFF durante 3 segundos y entre en segundo plano.
- 3.- Mantenga presionada la tecla ON/OFF durante 3 segundos, la quinta luz indicadora parpadea durante 5 segundos, luego ingrese al rango de intensidad de entrada de RF de la sonda más grande (cuerpo). Transfiera a la cara, debe presionar prolongadamente la tecla ON / OFF durante 3 segundos, luego la segunda luz indicadora parpadeará durante 5 segundos.
- 4.- Antes de usar el dispositivo, debe untar suficiente solución/esencia stock en la cara/cuerpo, agregar la comodidad.
- 5.- La intensidad del dispositivo varía con cada individuo, debe usarlo desde el nivel más pequeño.
- 6.- Cuando el producto para el cuidado de la piel no se use más, debe masajear a mano hasta que el producto se absorba por completo.
- 7.-Si no usa la máquina, apáguela. De lo contrario, la sonda seguirá funcionando y la dañará.
- 8.- Debe limpiar la suciedad de la ranura de acero inoxidable en caso de que se atasque o tenga un contacto deficiente, lo que provoca que la RF no tenga salida.

CONTENIDO

Efectos y ventajas

Visualización de la estructura del producto

Información básica del producto/principio de funcionamiento de RF.

Función principal y rendimiento del embellecimiento de la piel

Consejos sobre métodos manuales para el embellecimiento de la piel

Función principal y rendimiento de modelado corporal

Métodos y consejos de operación de modelado corporal

Métodos operativos de uso del producto

Rango de aplicación/atención de manejo

Cuestión de atención antes del uso/asunto principal de seguridad

Atención importa después de su uso.

Q&A

EFECTOS

Efecto tensor instantáneo de la piel.

Toma el uso de colágeno de la dermis a 60-70 0C generará una contracción instantánea. Haga que la piel floja sienta los efectos de estiramiento y estiramiento después del tratamiento.

2. Efecto de regeneración de larga duración.

El efecto de regeneración de larga duración es de 2 a 6 meses después del tratamiento, estimula la recuperación de la dermis y la elasticidad, las arrugas se vuelven de profundas a superficiales y luego gradualmente.

VENTAJAS

Ventaja 1: tratamiento preciso

Totalmente digital, controle el valor de energía de RF, la velocidad de liberación, la detección de impedancia, etc. Deje que la operación puede ser diferente según la piel individual y realice el tratamiento preciso, y el sistema de detección de temperatura infrarroja de la piel está disponible, sienta la temperatura instantáneamente, haga que el tratamiento sea más seguro y efectivo.

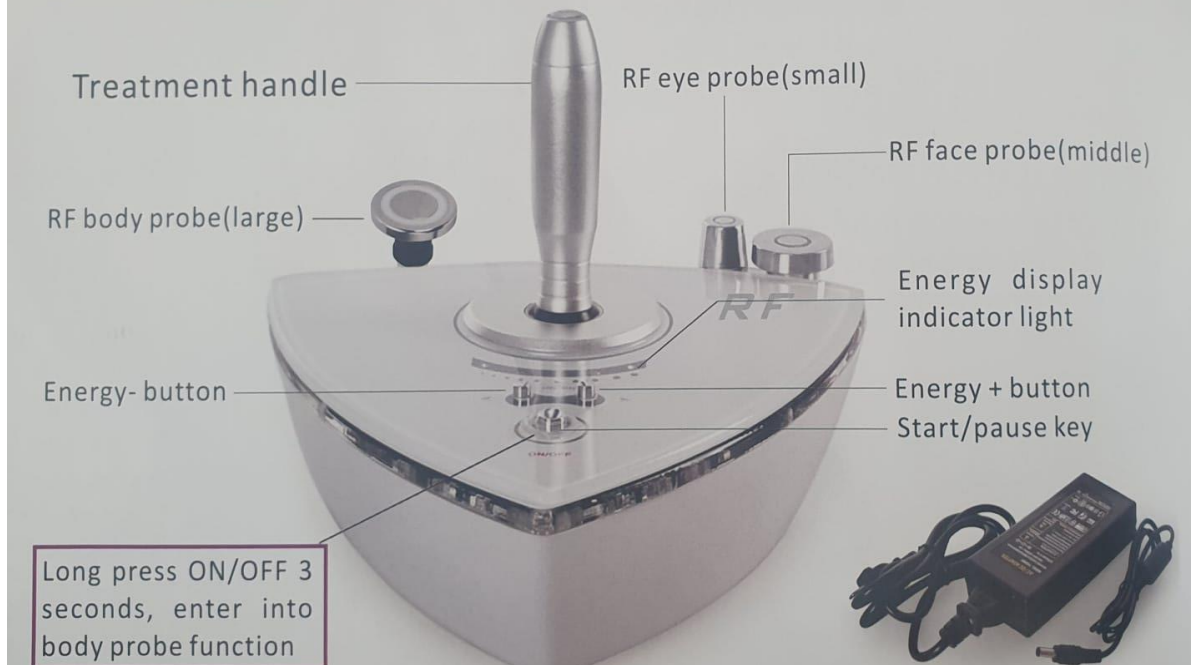
Ventaja 2: efecto de tratamiento obvio

Como el tiempo de tratamiento corto, el tiempo prolongado estimula la regeneración del colágeno de la dermis, el tratamiento profundo, el efecto de estiramiento de la piel obvio, el tiempo de duración es más largo.

Ventaja 3: seguro y no invasivo No invasivo, no quirúrgico, la operación no necesita anestesia, piel sin período de recuperación. Al mismo tiempo, no afecta el levantamiento y el descanso normales de las personas. Ventaja 4: fácil y rápido

No es necesario realizar una cirugía, solo necesita escanear ondas eléctricas, solo necesita decenas de minutos. No necesita ser hospitalizado, no influye en el trabajo. Es un buen método de eliminación de arrugas del descanso del mediodía.

Product structure display



INFORMACIÓN BÁSICA DEL PRODUCTO

RF: 2MHz/bipolar

Energía de salida: 1-15J/cm²

Consumo de energía: 60W Peso bruto: 2,3 kg

Tamaño de embalaje:

Voltaje: 100-240v, 2A (máx.), 50-60Hz

Modo de salida: continuo



PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DE RF

El dispositivo antienvjecimiento para suavizar la piel por radiofrecuencia es un método de belleza no invasivo que puede reemplazar la cirugía de estiramiento, es un método de tratamiento de belleza seguro, sin efectos secundarios, sin necesidad de dejar de funcionar, de un solo curso. Este sistema de tratamiento es característico. No solo tiene un efecto reafirmante instantáneo de la piel, sino que también puede lograr el efecto de provocar un efecto de regeneración de colágeno de larga duración. Piel con elasticidad, la razón principal es el marco de la piel que forma la fibra de colágeno de la dermis de la piel. Junto con el envejecimiento de las personas, ocupadas y que intentan trabajar, la secreción de colágeno de la piel disminuye, luego la piel suave comienza a aflojarse, secarse y aparecer arrugas tal problema. Por lo tanto, para mantener una piel joven, debe aumentar el colágeno



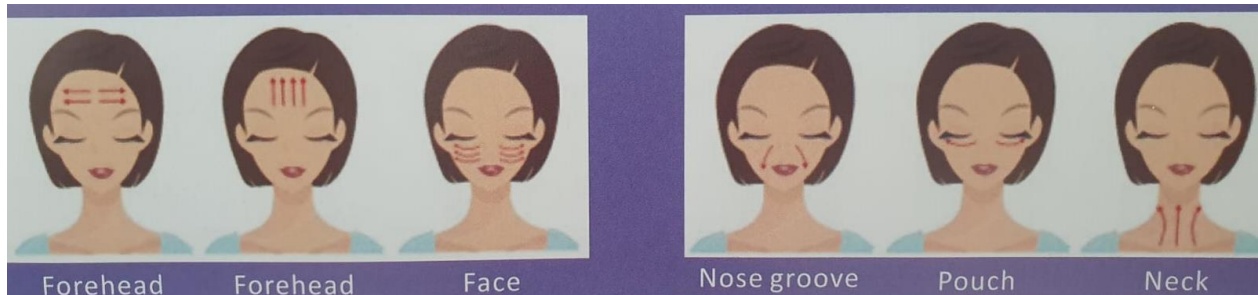
FUNCIÓN PRINCIPAL Y RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

La onda RF penetra directamente en la piel, mediante el uso de la energía generada por la resistencia formada por la piel, hace que la temperatura subyacente de la piel aumente. Esta tecnología RF para el estiramiento de la piel utiliza colágeno dérmico para tensar y estimular la teoría de acumulación de colágeno, tiene dos efectos: el estiramiento de la piel y la regeneración duradera del colágeno. Dentro de los 2 a 6 meses posteriores al tratamiento, el colágeno aumentará y se reformará gradualmente, haciendo que la piel suelta se tense. Finalmente aparece

Efectos de estiramiento facial RF



CONSEJOS DE MÉTODOS OPERATIVOS PARA EMBELLEECER LAS MANOS



1. Coloque el dispositivo en un suelo plano para que el flujo de aire entre y salga (pero no es recomendable ponerse una manta)
- 2.- Enchufe totalmente la línea de alimentación del mango en el mango.
- 3.- Enchufe la línea de alimentación en el extremo del adaptador.
- 4.- Frote gel de 2-3 mm en el área de tratamiento, golpee 2-3 veces para ayudar a la absorción y ajustar el dispositivo.
5. Después de finalizar la configuración del nivel de energía, opere de acuerdo con las imágenes anteriores. Durante la operación, si el gel se seca y se maneja no se mueve suavemente, luego unte el gel nuevamente para operar.
6. Mueva lentamente la manija, opere de acuerdo con las imágenes de arriba. No deje la sonda en la misma área de tratamiento durante 2 o 3 segundos. Cuando la sonda del mango no toca el área objetivo, la luz indicadora se vuelve verde. Si tiene señal de voz.
- 7.- Después de terminar el tratamiento del área de untado con gel, realice otro tratamiento del área de acuerdo con los métodos anteriores.
- 8.- Después de la operación, limpie el gel del área tratada, luego limpie el gel residual en el mango y el electrodo con un paño o tejido.
- 9.- Después de la operación, unte un poco de esencia o látex para mejorar la piel, le sugerimos que unte crema solar cuando salga.

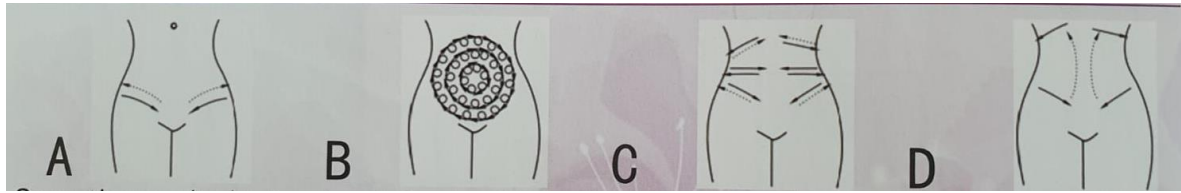


FUNCIÓN PRINCIPAL Y RENDIMIENTO DE LA SONDA DEL CUERPO

Como la tecnología de radiofrecuencia y la energía de radiofrecuencia más avanzadas, puede llegar profundamente al cuerpo gordo, tiene la excelencia de la salida de radiofrecuencia de la posición objetivo, hace que el tejido de las células grasas se active rápidamente, produce la energía térmica de las células, hace que la temperatura de la parte aumente, expulsar la toxina redundante por la glándula sudorípara, la circulación enterohepática y la linfa, luego lograr el efecto de disolución de grasa. Uso continuo de 1 a 3 meses, tratamiento profundo, proporciona oxígeno y nutrientes orgánicos para la piel, fortalece la acción celular, promueve la circulación sanguínea y linfática, anima el metabolismo, elimina y suaviza el tejido celular, logra los objetivos de eliminación de grasa, grasa control, ajuste de la cintura y modelado del cuerpo.



PRODUCTO EMBELLECIMIENTO MÉTODOS OPERATIVOS

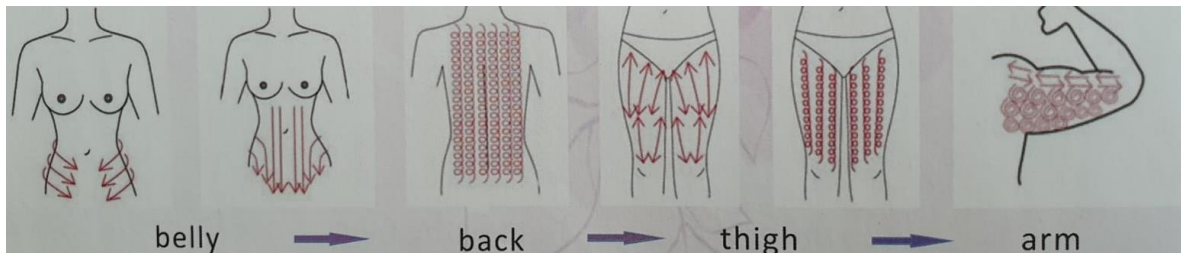


Método de operación 1: disolución de grasa por sonda de disolución de RF, comience desde el seno y la ingle, seno por el círculo, ingle tirando oblicuamente. Como muestra la imagen A.

Método de operación 2: como el ombligo para el centro, haz un círculo pequeño de adentro hacia afuera para disolver la grasa. Como muestra la imagen B.

Método de operación 3: tira oblicuamente de la grasa de la cintura, finalmente tira hacia la ingle. Hacer que el ácido graso sea expulsado por la linfa. Como muestra la imagen C.

Método de operación 4: tire oblicuamente de la grasa debajo de la costilla hacia la ingle, luego regrese a la costilla, opere una y otra vez. Como muestra la imagen D.



MÉTODO OPERATIVO DE USO DEL PRODUCTO

1. El dispositivo se coloca en un suelo plano para asegurar que la salida de aire de la base del dispositivo sea una disipación de calor normal.
2. Conecte el mango.
3. Enchufe en la línea de alimentación.
4. Cambie para elegir ON.
5. Aplicar en la zona de tratamiento la crema especializada Imm, elegir el nivel de energía adecuado.
6. Después de elegir el nivel de energía, opere de acuerdo con los métodos de operación de la imagen. Durante la operación, la crema estará seca y el mango no será suave. Luego unte la crema nuevamente.
7. Habilidad de operación, muévase lentamente de acuerdo con la imagen.
8. Después del tratamiento, limpie la crema, incluidos el mango y el electrodo.
9. Después del tratamiento, el uso de esencia o crema facial hidratante tendrá un mejor efecto. Frote la crema solar si sale después del tratamiento.

MODO DE ESTADO DEL PRODUCTO

Modo de espera----conectar la alimentación y comprobar si hay una situación anormal o no, si no, la energía de salida es el modo más bajo.

Modo de trabajo ---- en el modo de espera, maneje la piel táctil, elija la tecla de encendido y apagado, luego aparezca la energía para comenzar a trabajar.

RANGO DE APLICACIÓN

- 1 . Las personas de 8 a 60 años, tanto hombres como mujeres.
2. La gente con piel joosa, arrugas en la cara,
3. Las personas cuya piel del área del cuerpo está suelta.
4. La cara o el cuerpo tiene arrugas.
5. Mujeres con estrías gravídicas.
6. Acné facial.
7. Antienvjecimiento (para reafirmar el cuello, dar forma al vientre, dar forma a las piernas, eliminar la grasa de la cara del bebé)
8. Párpado caído.
9. Arruga del cuello, papada.

MANEJAR USANDO ASUNTOS DE ATENCIÓN

- 1 . Cuando use el mango, para que la placa del electrodo toque totalmente la piel, mantenga la placa vertical con la piel.
2. Cuando el mango toque la piel, deslice suavemente sin fuerza.
3. Pausa el dispositivo cuando el mango deje la piel.
4. Si la superficie de la placa del electrodo del mango está dañada, afectará el funcionamiento. No utilice la placa dañada, si está dañada, comuníquese con el vendedor para comprar una nueva.

ATENCIÓN CUESTIONES ANTE NOSOTROS

* Lea detenidamente el asunto de atención y opere de acuerdo con él.
Para lograr el mejor efecto, quítese el maquillaje antes de usar, limpie la cara y unte la crema especializada.

*Usar crema es para un efecto seguro y mejorador, debe usar una crema especializada.

*Una piel con heridas, evita esta zona. A Las personas con epilepsia, enfermedades del corazón, cáncer, diabetes tales enfermedades o con metal en el cuerpo no pueden operar este dispositivo.

*Las mujeres embarazadas/el período de lactancia y el período menstrual no pueden operar este dispositivo

PRINCIPALES CUESTIONES DE SEGURIDAD

- 1) No coloque la luz en un lugar directo ni en un lugar de alta temperatura.
- 2) Por favor, lejos del lugar húmedo. 3) Evite el impacto de fuerzas externas, no se caiga al suelo cuando use el mango.
- 4) No utilice continuamente el dispositivo durante mucho tiempo (2 horas). será mejor que pare 15 minutos después de que el dispositivo funcione 30 minutos.
- 5) Cuando realice el tratamiento facial, preste atención para evitar los ojos.
- 6) No permita que los niños toquen el dispositivo.
- 7) No desmonte el dispositivo usted mismo.
- 8) Si lo derriba usted mismo, no puede garantizar una reparación gratuita.

LA ATENCIÓN IMPORTA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- . Por favor, fortalezca la humedad y el bloqueo solar.
- . Por favor, no use agua caliente para limpiar la cara dentro de los 3 días (se puede usar agua tibia).

Por favor, no tome aguas termales dentro de 3 días.

Es normal que la piel esté seca después del tratamiento. preste atención a la hidratación, le recomendamos que aplique la mascarilla facial 3 veces por semana.

- El dispositivo es totalmente ideal, no dañará la piel después de la operación, porque no es necesario realizar una operación invasiva durante el tratamiento, por lo que no tendrá una sensación de dolor obvia. No necesita un período de recuperación, inmediatamente puede tener un trabajo normal y levantarse después del tratamiento. Este punto es una razón importante por la que a las mujeres les encanta este dispositivo.

- Consejo del experto: después del tratamiento, el área de tratamiento siente una reducción evidente al instante, puede ver un efecto reafirmante y de elevación después de un mes y los efectos serán más evidentes. Los efectos son diferentes según el área de tratamiento y la forma de mantenimiento individual, generalmente se pueden mantener de 2 a 3 años (el tiempo es diferente para la forma de mantenimiento). El último estudio muestra que puede lograr un mejor efecto con un tratamiento varias veces, le recomendamos que opere nuevamente después de 3 a 6 meses.

Q&A

1 . ¿Necesita usar gel RF o cosméticos durante el tratamiento?

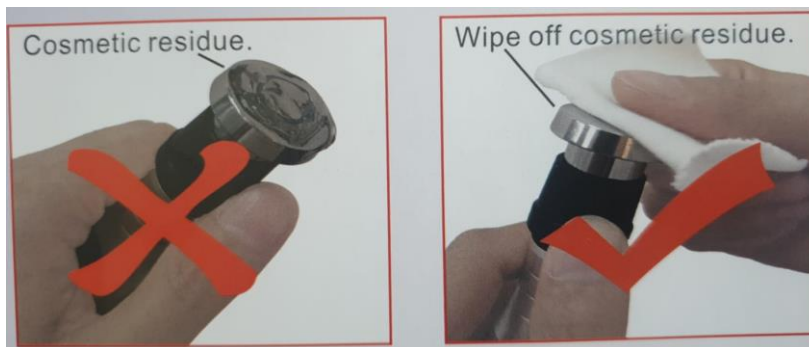
Respuesta: el papel de RF es introducir productos cosméticos en la piel de manera más eficiente y profunda, por lo que debe combinarse con productos para el cuidado de la piel.

2. ¿Puedo usarlo todos los días?

Respuesta: se recomienda volver a utilizarlo cada dos o tres días. Aplicar la mascarilla después de su uso.

3. ¿Es necesario limpiar el dispositivo?

Respuesta: el dispositivo debe limpiarse regularmente con solución salina normal. No limpie con una alta concentración de corrosivos o alcohol. Después de cada uso de los cabezales de operación, detenga inmediatamente el funcionamiento de la máquina principal y use el "pañó blanco seco" para limpiar el gel del cabezal de tratamiento. Si el gel permanece en los cabezales de operación, la máquina seguirá quemando los accesorios y la máquina principal. En serio, ocurrieron otros incidentes de seguridad.



LISTA DE EMPAQUE

1. Máquina principal
2. Resolver
3. sonda ocular
4. Sonda facial
- 5 . Sonda de cuerpo
6. Línea eléctrica
7. Adaptador de corriente



A POR DEBAJO DEL RANGO DE ENERGÍA DEL CUERPO, NO
UTILICE LA SONDA OCULAR NI FACIAL.

GRACIAS POR COMPRAR LA MÁQUINA PARA EMBELLECCER
LA PIEL Y EL CUERPO RF. POR FAVOR, PRESTE ATENCIÓN A
MANTENER MANTENER. NO COMA ALIMENTOS PICANTES Y
BEBIDAS ALTAS EN CALORÍAS. TE DESEO MÁS Y MÁS
HERMOSA.

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.