

# Bitácora

---

## Modelo: **ULTRASONIDO SMALL** 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, registrarlos 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 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



## Eficacia ultrasónica

### 1. Efecto Mecánico

La longitud de onda ultrasónica es corta y se propaga en línea casi recta, por lo que la energía se centraliza. Cuando actúa sobre la superficie de la piel, puede infiltrarse de 3 a 6 CM, lo que provoca la vibración de las células humanas y se genera un fino masaje. Al mismo tiempo, se modifica el volumen celular, lo que provoca el movimiento del citoplasma, la rotación de las partículas de magma y la vibración y frotación del karyon, por lo que se estimula la perversión del folículo celular translúcido, y se mejoran las circulaciones linfáticas y de la sangre parciales, se intensifica la penetración celular, la metástasis y la regeneración. De tejido cutáneo mejorado. Además, con la vibración ultrasónica que actúa sobre la piel, la espuma o el sebo adicional escondido en los poros se espuman y se emulsionan, propiciando su expulsión y eliminación.



## 2. Efecto de calentamiento

El efecto de calentamiento de los ultrasonidos es una terapia física importante, junto con un efecto mecánico. Como el ultrasonido actúa sobre los tejidos de la piel humana, las células fluctúan y se frotan para generar calor, lo que puede aumentar la temperatura en la capa profunda de la piel en 1-2 celusis. Dicha energía térmica generada internamente causa cambios en la función de los vasos sanguíneos y en la actividad metabólica, promoviendo la circulación sanguínea y linfática, acelerando la metástasis, aumentando las células de la piel en su actividad y nutriente, estimulando el sistema nervioso, suavizando los tejidos y disminuyendo la tensión del tejido, lo que ayuda a aliviar el dolor y aliviar las convulsiones.

## 3. Efecto Bioquímico

El efecto bioquímico de los ultrasonidos se basa en su reacción de agregación y reacción de desagregación. La reacción de agregación es un proceso tal que muchas moléculas similares se sintetizan para ser una molécula más grande donde el complejo celular de proteínas puede promover la regeneración, los tejidos dañados se estimulan, la proteína coloidal del cuerpo humano y la proteína de fibra elástica se combinan . La reacción de desagregación es un proceso tal que la viscosidad de las moléculas grandes disminuye y el peso molecular disminuye. En tal caso, la onda ultrasónica puede ayudar a disminuir temporalmente la disminución de la solución del medicamento en su viscosidad, facilitando la absorción parcial. Además, la onda ultrasónica puede generar una ionización profunda en la piel, fenómeno que tiene el efecto de eliminar el oxígeno activado. El oxígeno activado es el factor más importante para causar la degradación celular. A medida que la ionización se produce en lo profundo de la célula, se produce un intercambio de electrones entre los iones y el oxígeno activado, que luego se eliminan, las células se regeneran y se evita la degradación. Además, los propios aniones son útiles para mejorar el estado mental y promover la metástasis, así como la activación de la piel.



## Ultrasonic Características

1. Diseño portátil, fácil de usar, que ahorra espacio.
2. Ofrece un nivel de intensidad ajustable de control de potencia.

La frecuencia 3.Max es 2Mhz. Más potente que la mayoría de dispositivos ultrasónicos portátiles del mismo precio.

4. Eliminación de manchas, arrugas y espinillas.
5. Hacer que tu piel se vea limpia y suave. También mejora la circulación sanguínea y fortalece la reproducción de la piel.

## Como utilizar

1. Pulse el botón "OFF / ON" para encender.
2. Presione el botón "ARRIBA" para aumentar la intensidad de la onda y presione el botón "ABAJO" para disminuir la intensidad de la onda.
3. Después de su uso, presione el botón "OFF / ON" una vez más para dejar de trabajar.
4. Masaje en tu cuerpo
5. Cuando aplique el masajeador en partes más gruesas de los tejidos subcutáneos, como la cintura, las caderas, los muslos, seleccione el nivel de alta intensidad.
6. Cuando aplique el masajeador en partes como los músculos y donde las capas de grasa se vean más delgadas, seleccione el nivel de intensidad bajo o medio.
7. Para uso diario, 1 veces al día, menos de 30 minutos una vez
8. Por favor, preste atención a que tenemos que limpiar su piel antes de usar el instrumento, y también podemos usarlo con un poco de gel según el tipo de piel.



## Parámetros

Tamaño del paquete	21x16x4.5cm
Poder	5 W
Voltaje	110v/220V
Aprovado	CE
Peso	0.6kg

# 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.