

Bitácora Modelo: MICRO-HIDRO AQUA COLORS 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 los: 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 se mezcle 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

Principio

1. RF bipolar:penetrando la barrera de la melancolía basal epidérmica, calentando las fibras de colágeno dérmico a 45°C-sesenta y cinco°Cpara acelerar la contracción.
2. Ultrasonico:activando las células, acelerando el metabolismo y promoviendo la permeabilidad celular, lo que ayuda a conducir y absorber el producto para el cuidado de la piel y lograr la belleza de la piel.
3. Depurador: limpieza de la piel, eliminación de piel muerta y puntos negros.
4. Aerosol de oxígeno:produciendo oxígeno combinado con esencia, penetrando rápidamente en la dermis a través de una inyección de alta presión para proporcionar nutrientes y así reducir las arrugas, blanquear, iluminar y rejuvenecer la piel.
5. Hidra dermoabrasión:limpieza, exfoliación, extracción, hidratación y protección antioxidante a la vez, combinando vacío para aspirar la suciedad.
6. Martillo frío:reduce los poros, mejora la fibra de colágeno, contrae los vasos sanguíneos para tensar y calmar la piel, mantener la elasticidad, reducir las arrugas y el enrojecimiento.
7. Máscara LED: Luces de diferentes longitudes de onda que penetran capas de la piel de diferentes profundidades, acelerando la regeneración de células y colágeno para resolver varios problemas de la piel y lograr el rejuvenecimiento de la piel.
- 8.Ddermoabrasión de diamante:a base de abrasión y succión al vacío. Con diferentes tubos de micro-diamante de succión, junto con diferente potencia de succión y velocidad de movimiento, es fácil llegar a la parte de la piel deseada para eliminar la cutina y refrescar la piel.

Estructura

[Lado delantero](#)



parte trasera



Pantalla de interfaz



Detalle de la sonda

1. Pluma de burbujas



Solicitud: Para una limpieza profunda de la piel, eliminación de grasa y puntos negros y aumento de la elasticidad.

2. Pistola pulverizadora



Solicitud: Para hidratar, iluminar y rejuvenecer la piel.

3. Martillo de hielo



Solicitud: Para reducir los poros, reafirmar y calmar la piel, aumentar la elasticidad, reducir las arrugas y el enrojecimiento.

4. Sonda ultrasónica



Solicitud: La vibración de alta frecuencia relaja la piel y mejora la absorción de nutrientes.

5. Sonda de radiofrecuencia



Solicitud: Para levantar y tensar la piel, eliminación de arrugas.

6. Depurador de piel



Solicitud: Para eliminar la piel muerta, mejorando el estado de la piel.

7. Máscara LED



Solicitud: Para resolver varios problemas de la piel y realizar el rejuvenecimiento de la piel.

8. Bolígrafo de dermbrado.



Solicitud: Para la eliminación de piel muerta y cutina para refrescar la piel.

Función

- Limpieza e hidratación profunda de la piel
- Desintoxicación y sedación de la piel
- Estiramiento y levantamiento de la piel
- **Blanqueamiento y brillo de la piel**
- Eliminación de arrugas y puntos negros
- Anti-envejecimiento y rejuvenecimiento de la piel
- Mejora la elasticidad y el brillo de la piel.

Parámetro del producto

Voltaje	110/220 V CA, 60/50 Hz
Pantalla	8 pulgadas
frecuencia de radiofrecuencia	1M Hz
Frecuencia ultrasónica	1M Hz
Cantidad de manijas	8 piezas
color de LED	Rojo, verde, azul, amarillo
Tamaño del paquete	47*37*48cm
Peso bruto	6,8 kg

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.