

Modelo: HIFU Vaginal 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 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 tenerlos 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 loes: 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 seamezclada 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 Mercantil

HIFU VAGINAL



Introducción

HIFU vaginal tiene más autoridad que el instrumento negativo anti-encogimiento de alta gama, el tratamiento es sin sangre, sin heridas, sin cicatrices, sin cirugía, puede resolver el problema vaginal de manera más efectiva. Antes de usar el instrumento, lea este manual cuidadosamente y siga estrictamente las instrucciones en el manual para operar el instrumento.

1. Descripción del instrument

El sistema HIFU de ajuste de la vagina utiliza una técnica de enfoque ultrasónico no invasivo para enfocarse directamente en la capa fibrosa de la membrana mucosa y la capa muscular. Usando ondas ultrasónicas como fuente de energía y aprovechando su penetración y enfoque, el sistema enviará energía ultrasónica enfocándose en la lámina y la capa de fibra muscular a una profundidad predeterminada. Se forma una mayor intensidad de la región ultrasónica, llamada región de enfoque. En 0,1 segundos, la temperatura de la región puede alcanzar más de 65 °C, por lo que el colágeno se reorganiza y el tejido normal fuera de la región focal no sufre daños. Por lo tanto, la capa de profundidad deseada puede obtener el efecto ideal de concentración de colágeno, reorganización y regeneración. Finalmente, se logra el misterioso efecto del estiramiento de la vagina.

1. Parametros

Fuente de alimentacion	AC100V-240V 50/60Hz
Poder	110VA
Energia	0.2J (débil) a 2.0J (fuerte) (0.1J/paso)
Disparos	10,000
Espacio	1,0 a 10mm (0,5mm/paso)
Longitud Focal	0,5 a 25mm (1,0mm/paso)
Ángulo de rotación	5 °-25 °

2. Equipo



3. Interface description



Nota: Una vez listo, el mango se iluminará, luego presione el botón de inicio. Si la manija no se enciende, presione nuevamente el botón Listo.

4. Interfaz de presion





1. Apriete el interruptor de la presión antes de la prueba, bolsa de aire de extrusión para aumentar el valor, y luego ajuste el interruptor de la presión hasta que el valor en la pantalla sea alrededor de 20.
2. Coloque el cabezal de prueba en vaginal (si es necesario, use algunos lubricantes).
3. Cuando realice la prueba, separe los rezagos con una distancia menor que el ancho de los hombros.
4. Relájese 6 segundos, respiración natural, presione guardar, este valor será el valor anterior al tratamiento. 5. Después del tratamiento, pruebe nuevamente desde el paso 1, obtendrá otro valor después de colocar el cabezal de prueba en vaginal, este valor será el valor después del tratamiento.

Valor de presion	Condicion de endurecimiento vaginal	Sensibilidad
Bajo 60	Muy Mal	No
60-80	Relativamente Mal	Bajo
80-120	Normal	General
120-160	Bien	Chorros
Sobre 160	Muy bien	Ninfa

6. Tratamiento

La máquina está equipada con dos profundidades diferentes del cabezal de tratamiento.

功能头	图片	治疗皮肤的深度及功效
3.0mm de cabezal funcional		El poder alcanza el tejido de la mucosa directamente para acelerar la actividad celular, haciendo que el colágeno recién nacido y reorganizado y aumentando la elasticidad y la contracción de la mucosa. El músculo de la vagina.
4.5mm de cabezal funcional		El poder alcanza la capa SMAS para hacer una coagulación térmica de SMAS, realizando bien la tracción y la suspensión de SMAS, mejorando de profunda a superficial para soportar la estructura muscular, ayudando mejor a la capa muscular a recuperar la elasticidad; y es Mas Compacto.
Mango de prueba de presión		Usando el principio del globo medición de presión, prueba la rigidez vaginal.

7. Introducción de operación

1. Antes de usar el aparato, desinfecte y limpie la sonda con el detergente; y limpie la gota de agua en la cara;
2. Instale la manija en el soporte giratorio; y conecte el cable de conexión al host;
3. Electrifique el host, presione el interruptor de encendido para encender el aparato;
4. Seleccione la sonda adecuada y acceda al mango; y la pantalla de visualización puede mostrar el parámetro correspondiente de la sonda;
5. Elija "ROTAR"
6. Si es necesario, ingrese el siguiente paso y seleccione la función "F.AUTO";
7. Cubra el conductor de ondas ultrasónicas al área de emisión de energía de la sonda (área negra);
8. Envuelva la capa protectora en la sonda; y recubrir una capa de lubricación y producto funcional en la superficie externa de la capa protectora;
9. Haga clic en el botón "INICIAR" para ingresar al estado de trabajo;
10. Estire la sonda en el extremo de la vagina; y la escala "0" está en la parte superior;
11. Presione el botón en el mango para enviar un cable;
12. Repita el paso anterior hasta terminar el paso; y restablecer el mango;
13. Después de completar los pasos requeridos, apague la alimentación, retire la cubierta protectora. Limpie la sonda y la manija con detergente.

8. Notas de uso y Mantenimiento

1. Después de ser utilizado, el aparato debe limpiarse con agua limpia y desinfectarse con detergente para guardar correctamente (evite ser dañado por la película negra de la sonda);
2. Antes de la aplicación de este aparato, se debe usar un enchufe con clavija de tierra y asegurarse de que la toma de corriente esté realmente conectada a tierra.

3. Asegúrese de que el voltaje del aparato sea adecuado; Si la tensión de alimentación local no es estable, sugerimos al usuario que aumente la coincidencia de tensión estable con la potencia;
4. Para el efecto del tratamiento del aparato y garantizar una vida útil normal, utilice las piezas designadas proporcionadas por el fabricante;
5. El aparato no puede colocarse en el lugar húmedo o alrededor del agua; y el aparato no puede exponerse directamente al sol;
6. El aparato no puede cerrarse a la fuente de calor fuerte, porque puede afectar la vida útil del aparato y el uso normal;
7. Debe evitar el contacto deficiente cuando se usa en invierno o en clima seco; y untar el gel en la cara de manera uniforme (aplanado por la sonda);
8. El medio, como agua, aceite y similares, no puede ingresar al aparato; y no puede ser golpeado y arrojado en caso de dañar el aparato;
9. Limpie la sonda y corte la energía oportunamente después de usar el aparato de belleza ultrasónico.

9. Tabues para operadores de equipo

Este aparato debe usarse con suficiente precaución en los siguientes casos, se necesitan sugerencias de médicos o profesionales antes de su uso, algunos detalles se enumeran a continuación:

1. Limpie la vagina antes de usar el aparato en caso de que entre suciedad en la piel a lo largo de la onda ultrasónica o detenga la fuerza de penetración de la onda ultrasónica;
2. Se recomienda encarecidamente utilizar un medio con cierta viscosidad para facilitar una mejor fusión entre el ultrasonido y la piel y evitar que cualquier reflejo que surja del espacio obstaculice la absorción acústica y energética.
3. Cada área de tratamiento no se puede repetir demasiado; y puede repetirse tres veces como máximo;
4. El grado de calor de la sonda no depende de la potencia de la onda ultrasónica;
5. Los pacientes no pueden usar el aparato a menos que lo permita el médico;
6. Pacientes con tumor maligno, hemofilia o sangrado severo; paciente hipertiroideo, asmático, hipertenso, pacientes con enfermedades graves, enfermedades de la piel y pacientes con enfermedades infecciosas;
7. El usuario con erosión cervical II y cistitis media no puede usar el aparato;
8. El usuario con pacientes con enfermedades graves, enfermedades de la piel y pacientes con enfermedades infecciosas no puede usar el aparato;
9. Después de haber sido tratado por el bisturí ultrasónico, no coma alimentos picantes, no se bañe en la bañera dentro de una semana; y puedes hacer el amor con tu amante en el mismo día.

1. Problema de disparo

1. No aparece ninguna pantalla en la interfaz del aparato: compruebe si el enchufe de alimentación está bien insertado o si el interruptor de alimentación está encendido.
2. El aparato funciona normalmente pero la tecla de la prensa no funciona correctamente: compruebe si la fuente de alimentación está bien conectada.
3. Cuando la sonda no esté aplanada con la cara, el aparato se cerrará automáticamente; y se puede operar siempre que se reinicie el aparato.

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.