

# Modelo: IPL PORTATIL

Marca: KORMISON

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 documental mente 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 acabo 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 como la siguiente.

***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 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

# IPL PORTATIL

## MANUAL DE USO



## 1. Teoría

IPL (Luz Pulsada Intensa) es un tipo de luz con alta energía y amplia longitud de onda, dentro del rango de 470 nm a 1100 nm. La acción fototérmica y fotoquímica será desencadenada por la radiación de IPL. Por un lado, IPL promoverá la reproducción y recombinación del colágeno, lo que hace que la piel sea más flexible y suave. Por otro lado, la luz con longitud de onda larga puede atravesar fácilmente la capa de la epidermis y será absorbida selectivamente en prioridad por pigmentos patológicos que serán destruidos por altas temperaturas y obtendrán el efecto de eliminar pigmentos, lesiones vasculares y vello no deseado.

## 2. Estructura de equipo



### 3. Function

- ✓ Depilacion.
- ✓ Rejuvenecimiento de la piel.

### 4. Operacion de equipo

#### A. Pasos de operacion

- 1) Afeitarse el vello del cuerpo.
- 2) Mantenga la piel limpia y seca.
- 3) Limpie la ventana o el cristal del flash (con alcohol medicinal).
- 4) Conecte la energía.
- 5) Presione Presione el “botón de encendido” para encender el dispositivo.
- 6) Ajuste el nivel adecuado.
- 7) La ventana del flash se acerca a la piel.
- 8) Presione el "botón de pulso".
- 9) Apague.
- 10) Limpiar el dispositivo después de la operación.

#### B. Treatment areas



### **C. Atencion importante**

1. Quite todas las decoraciones de metal antes del tratamiento.
2. No lo use cerca de materiales inflamables.
3. No utilice este dispositivo en un lugar húmedo (como un baño).
4. No lo utilice si entra agua en el dispositivo.
5. IPL no es adecuado para personas de piel oscura.
6. IPL no es adecuado para la eliminación de cabello rojo, rubio claro, gris o blanco.
7. No trate sobre tatuajes, maquillaje permanente, espinillas.
8. No trate la misma área repetidamente en una sola sesión.
9. Si se forman ampollas o ardor, busque atención médica de inmediato.
10. Realice la prueba del parche 24 horas antes del tratamiento.
11. Después del tratamiento, se debe evitar la exposición al sol o el bronceado profundo durante al menos 48 horas.
12. Es común que el cabello crezca durante una o dos semanas después de un tratamiento.
13. No coloque el dispositivo sobre una superficie blanda que pueda bloquear las rejillas de ventilación.

### **D. Gente Taboo**

1. Mujeres embarazadas.
2. Mujeres durante el período de lactancia.
3. Que tienen antecedentes de epilepsia.
4. Quienes toman medicamentos que se sabe que aumentan la fotosensibilidad.
5. Personas con enfermedades de la piel.
6. Personas con diabetes, enfermedad renal.
7. Quien tiene enfermedades del corazón.
8. Quién tiene problemas de tiroides.

## 5. Parametros Tecnicos

<b>Descripcion</b>	IPL Portable
<b>Voltaje</b>	AC110/220V,60/50HZ
<b>Salida</b>	12V, 3A
<b>Area de tratamiento</b>	30*10mm
<b>Onda de salida</b>	> 550nm
<b>Color</b>	Blanco
<b>Paquete</b>	17.5*10.5*11.5 cm
<b>Peso Neto</b>	0.75 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.