

Modelo: Ultrasonido 1MHz

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 de limitada 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

MANUAL DE USO
MODELO: SR-WD002
MARCA: INESUN, CO, LTD



Equipo cosmético portátil con 6 funciones para escultura corporal y facial:

- Ultrasonido
- Fototerapia con leds rojos y azules
- Tecnología de iones positivos
- Tecnología de iones negativos
- Electro estimulación con parches (EMS)

El equipo incluye:

- 1 ultrasonido
- 1 par de electrodos para EMS
- 1 par de cables



Especificaciones:

poder	6W
frecuencia de ultrasonido	1MHz
adaptador de corriente	CA 100-240V
potencia adaptador	c.c. 15v 800ma
modo de masaje	5
color	blanco
material	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
tamaño	approx.79 x 68 x 200mm / 3.11 x 2.68 x 7.87"
longitud de onda de luz roja	aprox. 620-620nm
longitud de onda de luz azul	aprox. 455-470
opción de la terapia de tres	terapia de calor infrarrojo, terapia de ultrasonidos y terapia de baja frecuencia
opción del enchufe	Enchufe de la UE # 01. # 02
adaptador	Le enviaremos un adaptador de acuerdo a su vida en el campo.

DESCRIPCIÓN DE PRINCIPALES FUNCIONES:

- **FOTOTERAPIA CON LEDS:**

1. **LEDS ROJOS:** 16 piezas de leds rojos penetran en el tejido profundo para remover arrugas, fortalecer la firmeza de la piel, suavizarla y resistir el envejecimiento.
2. **LEDS AZULES:** 16 piezas de leds azul que ayudan en la curación del acné.



- 3.
- **ULTRASONIDO:** Promueve la absorción de esencias, acelera el metabolismo y refuerza el ciclo de regeneración de la piel, descompone la grasa en desechos eliminándolos por consumo de energía y el sistema linfático.



- **TECNOLOGÍA DE INDUCCIÓN DE IONES POSITIVOS:** el electrodo positivo genera acción ácida con función tranquilizante en los nervios, fortalece el tejido de la piel, disminuyendo los poros y alivia el color rojizo en la piel.
- **TECNOLOGÍA DE INDUCCIÓN DE IONES NEGATIVOS:** el electrodo negativo genera acción alcalina, promoviendo la circulación sanguínea, suaviza las fibras del tejido fortalece la firmeza de la piel y es aplicable a piel seca con envejecimiento y metabolismo lento.



ELECTRO ESTIMULACION CON PARCHES: Es un método de tecnología avanzada que excita los músculos con corrientes de baja frecuencia, causando una contracción involuntaria de los músculos llamadas “movimiento pasivo”. El movimiento del musculo consume energía y quema grasa, azúcar y carbohidratos. Este método de adelgazamiento está destinado a reducir la grasa alrededor de la cintura, los muslos y brazos, también es utilizado para crear tono muscular después de una lesión.

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 aparecendescritos 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.