

Modelo: ULTRASONIDO CON

ELECTROCAUTERIO

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 lo es: 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

ULTRASONIDO CON ELECTROCAUTERIO RU-638



Estimado cliente, ¡gracias por comprar nuestro producto! Para obtener la mejor capacidad y seguridad, lea este manual de instrucciones antes de cualquier operación. Por favor, reserve el manual de instrucciones para referencia futura.

ACCESORIOS

- 1 Unidad de ultrasonido
- 1 Cabezal plano
- 1 Cabezal punto
- 1 Lápiz se electrocauterizador



Modelo: PT-CS01E

- **Sonda ultrasónica plateada.** La sonda ultrasónica chapada utiliza una onda ultrasónica de 1MHz-3MHz que genera la vibración de resonancia de las células para consumir grasas, acelerar la circulación sanguínea y facilitar el metabolismo, mejorar la capacidad de absorción de las células. Es mejor tratar la cara con gel / crema para suavizar las arrugas, levantar la piel, retrasar el envejecimiento de la piel, blanquear la piel.



Modelo: PT-CS02B

- **Sonda Ultrasónica de punto.** La sonda ultrasónica de punto utiliza ondas ultrasónicas de 1MHz-3MHz para micro masajear los ojos, puede acelerar la circulación sanguínea para mejorar la permeabilidad celular, eliminar las células envejecidas, expulsar la toxina y eliminar las arrugas, rejuvenecer la piel y recuperar la elasticidad. Se usa en los ojos de la cara alrededor.



- **Lápiz de Electrocauterio.** El lápiz de electrocauterio es un dispositivo de plasma portátil que nos ayuda a eliminar manchas, pigmentos, marcas de la piel ,lunares, verrugas ,etc.

Introducción

1. Por la vibración de alta frecuencia (1MHz-3MHz), genere ultrasonido con fuerte penetrabilidad. Es un instrumento especial que podría irradiar una onda alternativa y extenderse. Es mucho más fuerte que lo normal la onda sónica, con alta frecuencia, buena directividad, fuerte penetrabilidad y gran capacidad de expansión.
2. Debido a la alta frecuencia de vibración, hará suaves y micro masaje a las células de la piel, acelerará la circulación sanguínea, facilitará el metabolismo, activará las células y mejorará la absorción de la nutrición.
3. El micro masaje de alta frecuencia podría eliminar las células envejecidas, expulsar la toxina y eliminar las arrugas. Acompañe el uso con productos cosméticos o medicamentos, podría tratar y mejorar los problemas de la piel.
4. La frecuencia de ultrasonido también podría generar la vibración de resonancia de las células, consumir la grasa y mejorar la capacidad de absorción de agua de las células, rejuvenecer la piel y recuperar la elasticidad

Qué puede tratar el ultrasonido

1. Cara roja
2. Acné
3. Discromatosis
4. Cloasma
5. Atestigua
6. Círculo oscuro debajo del ojo.
7. párpado hinchado.
8. Ictiosis

Que puede tratar el electrocauterio

1. Eliminar manchas.
2. Remoción de lunares
3. Eliminación de granulaciones.

ADVERTENCIA

1. Paciente con angiocardopatía, enfermedad hemorrágica, heridas y la mujer embarazada no pudo tomar este tratamiento.
2. Mantenga las sondas limpias y secas. No lavar con agua, desinfectar y limpiar con algodón, no dejar caer ni golpear las sondas.
3. No permita que las sondas funcionen sin ninguna operación, o la máquina podría romperse.
4. No lo use alrededor del globo ocular.
5. La persona con problemas de hipohepatia, cirrosis y riñón no podría usar esto.

Modo de Empleo

1. Antes de usar esta función, limpie la piel donde sería tratada por el limpiador.
2. Después de limpiar la piel, elija una pareja adecuada de acuerdo con la condición de la piel y la enfermedad para lograr el mejor efecto.
3. Conecte la corriente y enciéndalo. Presione el botón de Encendido, ajuste el tiempo de trabajo con los botones .._ / "f / f debajo del marco de visualización TIME y la intensidad de trabajo con los botones._ /" f / f. Presione el botón WAVE para seleccionar la onda de pulso o la onda continua.
4. Seleccione la sonda adecuada de acuerdo con la parte de tratamiento, la pequeña parte use la más pequeño, gran parte usa el más grande. Ajuste el tiempo de trabajo y presione el botón START para trabajar.
5. Mientras esté en funcionamiento, la esteticista debe sujetar la sonda de forma constante, girarla de manera lenta y pareja, dejar que la piel tenga un tratamiento ultrasónico suficiente. Retire la sonda después de finalizar el tratamiento, mantenga la esencia sobre la piel y deje que penetre bien.
6. Para cambiar al electrocauterio presione el botón de MODE para cambiar al último cabezal que es Electrocauterio.

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 un 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.