

Modelo: Domo fotodinamico

Marca: MYCHWAY

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 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
- Garantía de Compra
- Registro de Mantenimiento
- Bitácora de Tratamientos

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 el 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

DOMO FOTODINAMICO

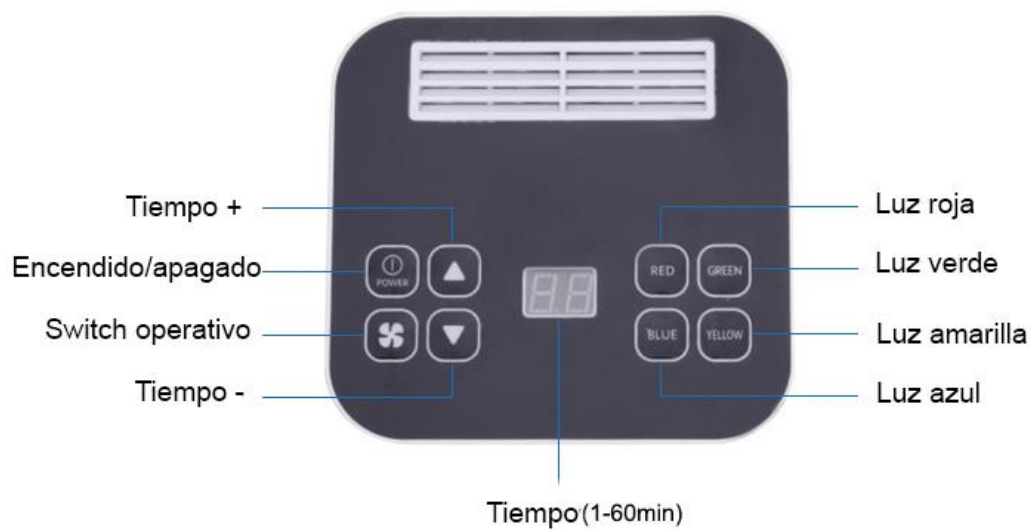
MANUAL DE USO



Principio

El instrumento de belleza espectrómetro, apariencia exquisita, diseño único, selección de mecha LED, profundidad precisa de la fuente de luz, a través de la irradiación de la fuente de luz de diferentes colores, puede tener un efecto diferente en el cuidado y tratamiento de la piel, en comparación con el instrumento de belleza LED común que tiene diferentes grados, La tecnología de belleza más nueva de Corea del Sur de un tipo de luminiscencia activa biológica, sin fiebre alta, aplicación de luz pura de baja energía y tecnología de modulación de luz única para el cuidado y tratamiento de la piel, tiene un efecto natural suave, significativo, de bajo riesgo, sin efectos secundarios, y otras características, es un especialista en cuidado de la piel, aplicable a todo tipo de piel.

Estructura



Accesorios



Adapter



Goggle



Screw

Function

- Previene las espinillas
- Repara la piel dañada
- Reducir el poro
- Piel blanqueadora y tierna
- Regenerar células
- Arrugas suaves
- Piel tranquila

Ventajas

- Diseño de protección para los ojos.
- Operación fácil.
- No invasivo, no daña la piel.
- Apto para cualquier tipo de piel.
- Desmontable y ahorra espacio.
- Siete tipos de colores.

Aplicacion

1. Repare y cuide la piel dañada.
2. Mejora los síntomas como el envejecimiento y la piel suelta, los poros grandes y las arrugas

delgadas.

3. Mejorar la lesión pigmentada, como pecas, quemaduras solares, placas seniles.

4. Mejora la tez oscura eterno causada por el mal metabolismo o la mala circulación.

5. Haga tratamiento de detumescencia, disminución de la inflamación y eliminación de cicatrices para el acné de aceite de manera efectiva.

Pasos de instalacion



Nota: conecte el cable y escóndelo en el orificio durante la instalación.

Como usar

1. Limpie su rostro antes del tratamiento.

2. Use gafas protectoras, es imprescindible.

Si desea que la piel absorba más productos para el cuidado de la piel al mismo tiempo, puede aplicar una mascarilla, pero no es obligatorio.

3. Presione el botón de encendido para iniciar la máquina.

4. Presione el botón de salida de aire para ayudar a disipar el calor.

5. Presione el botón "Amarillo" una vez más para elegir el color durante 10-15 minutos.
6. Use un protector de ojos y recuéstese para relajarse.
7. Después del tratamiento, aplique suero u otro producto para el cuidado de la piel para hidratar la piel.
8. 10-15 minutos para cada tratamiento; 3-4 tratamientos por semana y reducir a 1-2 tratamientos por semana una vez que se muestre el resultado.

Atencion importante

- ◆ No use las manos mojadas para operar o manipular el enchufe y el interruptor de encendido, para no causar una descarga eléctrica y causar un incendio.
- ◆ Desconecte los enchufes a tiempo cuando el enchufe esté limpio o no se use, para no causar problemas o fugas.
- ◆ No permita que los niños, los ancianos o los débiles operen, para no causar descargas eléctricas o lesiones.
- ◆ Evite mirar la luz directamente durante mucho tiempo.
- ◆ Cuando la operación no lleva un espejo protector, no busque por mucho tiempo.
- ◆ Los usuarios deben cerrar los ojos cuando se cuiden la cabeza o el pecho, llevar gafas protectoras o con un algodón en pasta húmeda del párpado.

Taboo

1. Personas con enfermedades cardíacas.
2. Personas con enfermedades mentales.
3. Personas con hipertensión.
4. Personas con enfermedades de la piel o piel infecciosa.
5. Personas con alergias leves o que toman medicamentos alérgicos.
6. Personas con tiropatía.
7. Persona epilepsia.
8. Mujeres embarazadas.

Parametros Tecnicos

Descripcion	Domo fotodinamico
Voltaje	AC110/220V,60/50 Hz
Entrada	DC12V,2A
Poder	32 W
Colores	Cuatro
Tamaño	36*25*16 CM
Peso neto	2.8 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.

6.- GARANTIA LIMITADA

Mychway

Aparatología Estética

Los equipos de Mychway están garantizados contra defectos de fabricación a partir de la fecha de compra siendo usted el usuario original o final. Durante el periodo de Garantía si falla uno de los componentes, Mychway reparara o en su caso reemplazara éstos sin cargo alguno, previo diagnostico por nuestros técnicos.

La garantía quedara anulada en cualquiera de los siguientes casos:

- Defectos o daños ocasionados por el mal uso del producto. (golpes, proximidad o exposición al calor excesivo, abusos, negligencias, contacto con el agua)
- Daños y desgastes ocasionados por el uso normal del producto.
- Si el equipo ha sido abierto o intervenido por personal no autorizado por Todo en Spa.
- Mal funcionamiento por el uso de accesorios, o productos no recomendados para el buen funcionamiento del equipo.
- Si el número de serie ha sido alterado, removido o borrado.
- Cuando el producto no haya sido utilizado de acuerdo a las instrucciones del manual del usuario.
- En caso de sufrir caídas, fallas debido a descargas eléctricas.

El tiempo de respuesta del diagnóstico será de **5 a 15** días naturales a partir de la fecha de recibido en nuestras instalaciones y en caso de reparación o cambio será en un periodo de 30 días naturales.

Información del consumidor:

Nombre del cliente: _____

Dirección y Teléfono:

Modelo del equipo: _____ Fecha de Compra:

Tiempo de Garantía: _____

IMPORTANTE: Favor de leer el manual de usuario La siguiente garantía será interpretada de acuerdo a la legislación de la CDMX, lugar donde se encuentra la central de Mychway excluyendo cualquier ordenamiento legal que regule los conflictos de leyes. Cualquier desacuerdo primero deberá informarse al representante legal de Mychway para llegar a acuerdos.

ACEPTANDO TERMINOS Y CONDICIONES REPRESENTANTE Mychway

COMPRADOR

7.- REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Nombre del Equipo: **Domo fotodinamico**

Marca: MYCHWAY Modelo:

Serie:

Descripción de la Actividad Realizada:

Nombre del profesional o Técnico:

Firma del Profesional o técnico Mantenimiento

Preventivo Fecha:

Calibración:

Mantenimiento Correctivo Fecha:

Entrega y Capacitación:

Verificación del Próximo Año:

-Se les recuerda que ante cualquier anomalía que observen en su equipo, se les pide nos llame.

-En Caso de que los sellos sean violados no nos hacemos responsables de costo de reparación.

8.- Bitácora de Tratamientos con el equipo

En este apartado se sugiere llevar un control de cada uno de los tratamientos que se realicen con el equipo con fecha, nombre de operador y tratamiento realizado así como las observaciones permitentes