

Bitácora

Modelo: Dr Pen Blue

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 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 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 medica 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 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 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 Mercantil



Botón de encendido.

Medida ajustable.

Posición de las puntas.

Cómo operar

1. Configuración: modo de adaptador

- (1) Conecte el adaptador de CC a la toma.
- (2) Enchufe el adaptador de CC a la toma de CA.

PREPARACION

- (1) Saque el cartucho de aguja en el paquete esterilizado
- (2) Encajando las ranuras redondas 1 en 2 de la máquina, empuje el cartucho de aguja horizontalmente hasta el final.
- (3) Bloquee el cartucho girándolo hacia la izquierda
- (4) El ajuste de la longitud de la aguja debe hacerse después de mover la máquina.
- (5) Si desea retirar el cartucho de aguja, gírelo hacia la derecha y empujar hacia afuera horizontalmente, ajustando las ranuras redondas (slot1.slot2) juntas.

- (1) Ajuste de la velocidad y boton de encendido/apagado



- (2) Control de nivel de 5 velocidades Presione el interruptor 2 segundos para abrir el dispositivo. Comienza desde la velocidad más baja hasta la más alta cuando enciendes la alimentación en primer lugar. Ajuste los ciclos de velocidad de menor a mayor. Presione el interruptor 2 segundos cuando necesite detener el dispositivo. Mientras la frecuencia de parpadeo de la luz más rápido, la velocidad es mayor.

Cómo operar

(3) Ajuste de la longitud de la aguja Puede ajustar la longitud de la aguja girando el anillo de ajuste en sentido horario o anti horario. Girándolo en el sentido de las agujas del reloj, su longitud será más larga. Girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj, su longitud será más corta En sentido contrario a las agujas del reloj La longitud será más corta La longitud será más larga.

	Piel Delgada	Piel Gruesa
Frente	0.25-0.5mm	0.5-0.75mm
Entrecejo	0.25-0.5mm	0.5-1.0mm
Nariz	0.25mm	0.5mm
Ojos	0.25mm	0.25-0.5mm
Mejilla	0.5mm	0.5-1.0mm
Mentón	0.5-1.0mm	1.0-2.0mm
Sobre el Labio	0.25mm	0.25-0.75mm
Cicatrices faciales	1.0-1.25mm	1.5-2.0mm
Estría	1.5-2.0mm	1.5-2.0mm
Cicatrices y quemaduras	2.0-2.5mm	

Especificación

1. Aparato de objeto para aplicar una terapia de microagujas por vibración.
2. Rendimiento Un dispositivo para perforar medicamentos que penetran en la piel o soportes cosméticos con una micro-aguja guiada entre las posiciones extendida y retraída



3. Clasificaciones

-Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II - Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada flotante Grado de protección contra la entrada de agua: Equipo ordinario (IPX0) Modo de operación: Operación continua

4. Especificación

- 1) Nombre del producto: Motorizado Meso Machine
- 2) Nombre del modelo: A1
- 3) Adaptador 5V, 1000MA
- 4) Peso Cuerpo principal 71g
- 5) Tamaño 147 23 (mm)

Precauciones

Anillo de retención	No. Serie
Corriente continua	Representante EU
Equipo de clase	 CE marca
Atención consultar documentos adjuntos	Manufactura
Fecha de manufactura	Parte aplicada flotante
Asegúrese de leer las instrucciones antes de usar y seguir como se describe	
	<p>No lo aplique al hombre de la siguiente manera</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quién tiene una enfermedad aguda o una enfermedad con sangre mayor de 38 2. Quién tiene alergia y hemofilia 3. Quién tiene melanosis de la cara 4. Quién visita regularmente el hospital 6. Quién toma medicamentos 7. Quién es menor de 12 años
No lo use en la alimentación que no sea AC 110V	
No lo use cerca de un lugar con alta temperatura, polvo o humedad. Puede causar un mal funcionamiento	
No toque el dispositivo ni desconecte los cables de alimentación con las manos mojadas.	
No use el cable pelado o el cordel apuntalado. Puede causar incendios (asegúrese de reemplazarlo por otro)	
No use el cable apuntalado que tiene grietas o asusta, ya que puede causarle miedo a la piel.	
Cuando no lo use durante mucho tiempo, desenchúfelo del tomacorriente	
Asegúrese de tener una inspección para la prueba. Si se encuentra algún problema	
Nadie más que el operador puede tocarlo. Puede causar accidentes o mal funcionamiento.	

Mantenimiento :

1. Mantenimiento general: manténgalo apagado.

Limpie su superficie con un paño seco.

- Manténgalo alejado de la luz solar directa o de altas temperaturas y humedad - No deje la medición, reparación o alteración del dispositivo a personal no profesional

2. Inspección de rutina

- Asegúrese de inspeccionar el dispositivo y el adaptador antes de volver a usarlos.

-Cuando use el dispositivo que no se ha usado durante mucho tiempo, asegúrese de verificar si funciona correctamente con la lista de empaque de seguridad

Cable	1pc
Cartuchos	2 pcs
Manual	1 pcs
Adaptador	1pcs

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.

