

# Bitácora

---

## Modelo: Mesoterapia de base

**Modelo:** SR-9902

## 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 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.

***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

# SR-9902

## MANUAL DE USO



### I Antes de la operación



1 Conecte la línea de carga USB con el orificio de carga del soporte de carga, luego haga que el soporte de carga se conecte con la fuente de alimentación

2 La indicación ED del soporte de carga será roja si la conexión está bien, por favor inserte el dispositivo en la toma de carga, la pantalla LCD del dispositivo principal se apagará después de estar llena, se necesita cargar 3 horas cada vez

3 Limpia la piel y pon algo esencial en la piel

## **Operación**

1 Tome el dispositivo principal, presione "POWER", los 9 LED del panel LED estarán encendidos, el nivel eléctrico predeterminado será 1 nivel

2 Hay 1-5 niveles eléctricos, mayor número, niveles eléctricos más fuertes 6 Cómo establecer niveles eléctricos

Presione "POWER" una vez, 1 nivel (predeterminado) Presione "POWER" doble, 2 niveles

Presione "POWER" tres veces, s 3 niveles Presione "POWER" cuatro veces, 4 niveles Presione "POWER" cinco veces. Nivel 5

3 Mueva el dispositivo sobre la piel de abajo hacia arriba, de adentro hacia afuera, sentirá algo de calor en la piel, es mejor usar algunos elementos esenciales con este dispositivo, 2 veces / semana recomendación

## **II Como usar la función LED**

Modo1

Presione LED SEL. , Modo de luz roja2

Presione el LED SEL dos veces, Modo de luz verde3

Presione el LED SEL tres veces, Modo de luz azul 4

Presione el LED SEL cuatro veces, modo de luz amarilla5

Presione el LED SEL cinco veces, Modo de luz rosa 6

Presione el LED SEL seis veces, destello de luz rosa

## **III Parámetros**

Voltaje de salida: DC5V

Tiempo de carga: 3 horas

Potencia de carga: 2.5W

Consumo: MAX 10W

Tiempo en espera: 40 días

Capacidad de la batería: 850mAh

Duración de trabajo: 10 minutos N.W: 80g

Tamaño: 165 \* 45 \* 46 mm

Tamaño del paquete: 200 \* 152 \* 85 mm

# 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.