

Modelo: MICRO CON VACUUM

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.

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 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

**MANUAL DE USO
MICRO CON VACUUM
MODELO: MS-2183
MARCA: MYCHWAY**



ESTE EQUIPO ES SOLO PARA USO ESTETICO

Prefacio I. Función y teoría:

La bomba de vacío especialmente diseñada puede mejorar rápidamente el tamaño y la forma o el pecho, sin ningún dolor ni amenaza para la salud, no implica inyección de silicona ni sujetador de empuje y relleno, lo haría tener el pecho natural y bonito según el período fisiológico.

1. La bomba de vacío puede absorber las partículas de grasa y el líquido, y luego hacer que entren en el tejido y las células del seno, dejando el seno más desarrollado.
2. Expulse la toxina y purifique el sistema linfático, refine el poro de la piel, vuelva a construir la piel, mejore la microcirculación, mejore la elasticidad del colágeno, levante el músculo caído, resista la arruga, active la piel, quite la bolsa del ojo y doble mandíbula, elimine la arruga y la telangiectasis, y tratar la sub-salud.
3. Estimular la pituitaria a la hormona del producto, mejorar la elasticidad del tejido muscular y la fibra, reanudar la elasticidad del seno y suavidad, levante y desarrolle los senos, mejore la forma de los senos, deje mejorar el pezón de succión, estabilice el efecto del tratamiento.
4. Acelere la transformación de los ácidos grasos, elimine de manera segura y eficaz el exceso de grasa, reduzca el peso, adelgace el cuerpo, elimine el exceso de grasa en la barriga, mejore la forma de las piernas, reafirme la piel, se aplique para la exfoliación, la terapia de percusión puntual, la desintoxicación linfática, el tratamiento de la celulitis Mejora las nalgas para realizar un contorno corporal perfecto..

TL Instrucción: (D) Desarrollo De Los Senos.

1. Elija la taza para el pecho según las necesidades de los clientes, conecte la taza y el zócalo del aspirador.
2. Deje que los clientes duerman a la mitad para estirar el seno, cubra el seno con un paño de plástico, no lo aplique en personas con el pecho hundido.
3. Gire la perilla de presión de aire al punto más alto de la taza, gire la perilla de fuerza al punto más bajo, luego presione "para elegir la inspiración y gire la perilla de ritmo para" levantar el pecho "(o presione ritmo del cuerpo 1, ritmo del cuerpo 2 y levantamiento de senos alternativamente).
4. Gire la perilla de presión de aire al punto más alto de la taza, gire la perilla de fuerza al punto más bajo, luego presione "para elegir la inspiración y gire la perilla de ritmo para" levantar el pecho "(o presione ritmo del cuerpo 1, ritmo del cuerpo 2 y levantamiento de senos alternativamente).
5. Ajuste la perilla de fuerza de "débil" a "fuerte", y luego ajuste la presión de aire hasta que los clientes se sientan cómodos.

6. Ajuste la perilla de fuerza de "débil" a "fuerte", y luego ajuste la presión de aire hasta que los clientes se sientan cómodos.

(ID) tratamiento de masaje rítmico (movimiento de la yema del dedo)

1. Elija el tipo apropiado de "punta de dedo en movimiento", conecte la taza y la toma de inspiración con un tubo flexible.
2. Gire la perilla de presión de aire al punto más alto de la taza, gire la perilla de fuerza al punto más bajo, luego presione "encendido" y "opción funcional" para elegir la inspiración y gire la perilla de ritmo a "ritmo de cara" o "ritmo del cuerpo" (o presione el ritmo del cuerpo 1, ritmo del cuerpo 2 alternativamente, ritmo de la cara 1 y 2 alternativamente).
3. Ajuste la perilla de fuerza de "débil" a "fuerte", y luego ajuste la presión de aire hasta que los clientes se sientan cómodos.
4. Después de 20 minutos, gire la perilla de presión de aire al punto más alto y gire la perilla de fuerza al punto más bajo para quitar el dedo en movimiento.

(II) Tratamiento exfoliante (Copa de calabaza)

1. Elija el tipo de taza apropiado, conecte la taza y toma de inspiración con tubo flexible..
2. Gire la perilla de presión de aire al punto más alto de la taza, gire la perilla de fuerza al punto más bajo, luego presione "encendido" y "opción funcional" para elegir la inspiración y gire la perilla de ritmo a "tratamiento".
3. Ajuste la perilla de fuerza de "débil" a "fuerte", y luego ajuste la presión de aire hasta que los clientes se sientan cómodos.

(IV) Gas Cup (Copa de cuello largo)

1. Elija el tipo de taza apropiado, conecte la taza y el zócalo de inspiración con el tubo flexible.
2. Gire la perilla de presión de aire al punto más alto de la taza; gire la perilla de fuerza hacia el punto más bajo, luego presione "encendido" y "opción funcional" para elegir la inspiración.
3. Ajuste la perilla de fuerza de "débil" a "fuerte", y luego ajuste la presión de aire hasta que los clientes se sientan cómodos.

(V) Atención:

1. Mantenga la máquina a nivel para evitar sacudidas y colisiones..
2. Desconecte la alimentación y saque el enchufe cuando lave la máquina.
3. Las personas con enfermedades cardíacas graves, diabetes mellitus y hepatitis no son adecuadas para el tratamiento con la máquina..
4. Las mujeres durante la menstruación y el embarazo no son adecuadas para el tratamiento..

5. El tiempo de fregado debe controlarse dentro de los 30 minutos con la fuerza adecuada para que los clientes se sientan cómodos.
6. No aplique la máquina media hora antes o después de meals, personas con el estómago vacío, fatiga; El sueño insuficiente y la salud débil no son adecuados para el tratamiento.
7. Las personas con y la productividad de la sangre y la hemorragia espontánea no son adecuadas para el tratamiento, incluida la hemofilia, la enfermedad purpúrea y la leucemia.
8. Las personas con tumor maligno de la piel o cáncer de piel parcial, fractura, varicosidad, pérdida parcial de elasticidad de la piel no son adecuadas para el tratamiento. Las personas en situación de ebriedad, sed o hambre deben prestar especial atención..
9. Lave el filtro regularmente para asegurar el efecto de la máquina y la vida útil.
10. Cuando se combine con aceite esencial, no aplique demasiado aceite esencial o cosméticos para evitar dañar la máquina..
11. Después de la aplicación de la máquina, gire la presión de aire al punto más bajo.
12. No aplique un tratamiento de desintoxicación linfática cuando esté molesto con la linfadenitis.
13. Los pacientes con infarto de miocardio, depravación de flebitis y tumor intravenoso no son adecuados para el tratamiento.
14. No aplique el tratamiento dentro de las tres semanas posteriores a la cirugía para el hipertiroidismo, las mujeres embarazadas.
15. El paciente con enfermedad cardíaca grave, diabetes mellitus y hepatitis no es adecuado para el tratamiento de lavado.
16. Las mujeres durante la menstruación no son adecuadas para el tratamiento de exfoliación. Las mujeres embarazadas pueden tener un tratamiento ligero de exfoliación para promover la circulación sanguínea.
17. El tiempo de tratamiento no debe ser demasiado largo, aproximadamente media hora está bien con la fuerza adecuada para que los clientes se sientan cómodos.
18. No aplique el tratamiento media hora antes o después de las comidas, personas con el estómago vacío, fatiga; El sueño insuficiente y la salud débil no son adecuados para el tratamiento de exfoliación.
19. Después del tratamiento, tome un vaso de agua tibia después de la prueba durante un tiempo y luego hágase calentar para aumentar el efecto..

20. Sentiría un poco de dolor uno o dos días después del tratamiento de limpieza que es normal y desaparecerá automáticamente.

Para función de la microdermoabrasión, solo colocar la punta correspondiente y no activar el relay, solo la bomba y regular la succión

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.