

---

# Bitácora

Modelo: Micro Digital 5-1

Modelo: SR-F511

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 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 demanos 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

# MICRO 5-1 DIGITAL

## MANUAL DE USO



## **PRINCIPIO**

### Ultrasónico

¿Qué es el masaje ultrasónico? El ultrasonido UTILIZA ultrasonidos de alta frecuencia (1 millón / 3 millones) para impactar el tejido muscular humano, promover la circulación sanguínea humana, acelerar el metabolismo. Aplicar ultrasonido, abrir los poros de la piel, con una variedad de cosméticos en crema, profundamente en el Piel, fortalece el efecto de belleza.

### Fotón LED

El principio LED por fotón de los leds emiten luz roja y una variedad de otros colores es la luz, la luz roja tiene un efecto antiinflamatorio bactericida en la piel, permite que la piel recupere la salud, mientras que los fotones pueden ser un tratamiento eficaz para la piel profunda, permiten la regeneración del colágeno de la piel, producen más de las células, el colágeno es la piel para lograr más compacta, también puede tener el efecto de eliminar las arrugas.

## **CARACTERÍSTICA**

1. Integración de funciones del cuidado integral de la piel
  2. Mano de obra más exquisita y razonable
- El material es más liviano
4. Adecuado para salones de belleza y uso familiar personal

## **VENTAJA**

1. Puede esterilizar y disminuir la inflamación de la piel y proporcionar un cuidado de limpieza profundo.
- Puede eliminar las arrugas y tensar la piel.
3. Puede reponer agua y nutrientes a la piel.
  4. Con los nutrientes de la piel, la piel será más elástica y no desperdiciará los nutrientes de la piel.

## Uso de interfaz



## ULTRASONIDO

Seleccione la sección “Ultrasonic” que hay en la pantalla principal.



Para establecer el tiempo de tratamiento presionamos “+” para aumentar tiempo y “-“ para disminuir tiempo.

Para establecer la energía presionamos “+” para aumentar energía y “-“para disminuir energía.

Para escoger el modo de trabajo presionamos “+” para Cambiar de modo.

Están las opciones “A” y “B”. El modo “A” es el modo continuo y el modo “B” es pausado.

En la opción de “LARGE” podemos cambiar el cabezal con el cual trabajaremos.

Presionamos “START” Para comenzar tratamiento y “PAUSE” Para detener tratamiento. Presione “EXIT” para ir al menú principal.

## SKIN SCRUBBER

Seleccione la sección “Skin Scrubber” que hay en la pantalla principal.



Para establecer el tiempo de tratamiento presionamos “+” para aumentar tiempo y “-“ para disminuir tiempo.

Para establecer la energía presionamos “+” para aumentar energía y “-“para disminuir energía.

Para escoger el modo de trabajo presionamos “+” para Cambiar de modo.

Están las opciones “A” y “B”. El modo “A” es el modo continuo y el modo “B” es pausado.

Presionamos “START” Para comenzar tratamiento y “PAUSE” Para detener tratamiento. Presione “EXIT” para ir al menú principal.

## MARTILLO FRIO CALIENTE

Seleccione la sección “HOT & COLD” que hay en la pantalla principal.



Para establecer el tiempo de tratamiento presionamos “+” para aumentar tiempo y “-“ para disminuir tiempo.

Para encender el martillo, tenemos un switch de encendido y apagado en el mango del mismo.

Presionamos “START” Para comenzar tratamiento y “PAUSE” Para detener tratamiento. Presione “EXIT” para ir al menú principal.

## **MICRODERMOABRASION**

Seleccione la sección “DIAMOND” que hay en la pantalla principal.



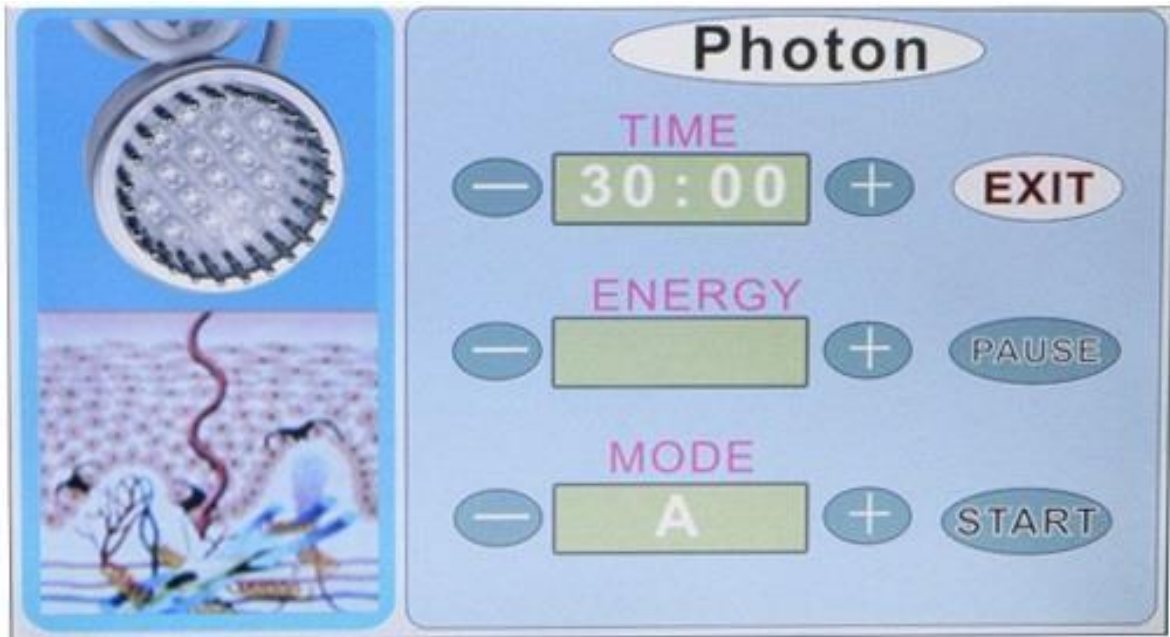
Por la parte de enfrente del equipo se encuentra el nivelador de succion y la entrada de la misma. En la entrada de succion conectamos la manguera de microdermoabrasión.

Para establecer el tiempo de tratamiento presionamos “+” para aumentar tiempo y “-“ para disminuir tiempo.

Presionamos “START” Para comenzar tratamiento y “PAUSE” Para detener tratamiento. Presione “EXIT” para ir al menú principal.

## **FOTON**

Seleccione la sección “PHOTON” que hay en la pantalla principal.



Para encender el foton, es necesario prenderlo por la parte de atrás del cabezal, de ahí mismo se podrá controlar los colores a elegir.

Para establecer el tiempo de tratamiento presionamos “+” para aumentar tiempo y “-“ para disminuir tiempo.

Para establecer la energía presionamos “+” para aumentar energía y “-“para disminuir energía.

Para escoger el modo de trabajo presionamos “+” para Cambiar de modo.

Están las opciones “A” y “B”. El modo “A” es el modo continuo y el modo “B” es pausado.

Presionamos “START” Para comenzar tratamiento y “PAUSE” Para detener tratamiento. Presione “EXIT” para ir al menú principal.

# 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.

