

---

# Bitácora

Modelo: Micro Personal

**Modelo: SR-NL0828**

**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

**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 amenos del 80% de su capacidad), así como tener contenedor rígido para punzocortantes. Sin olvidar la conservación, el aseo, bienestar 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

# MICRODERMOABRASION PERSONAL

MODEL: SR-NL0828



## *Introducción*

Este sistema de microdermoabrasión personal de mano tiene 2 funciones integradas: Terapia de microdermoabrasión de diamante y terapia de vacío. Puede obtener resultados increíbles para el cuidado de la piel en casa.

La microdermoabrasión de diamante proporciona un procedimiento de rejuvenecimiento de la piel no quirúrgico mediante el uso de cabezas de diamante estériles para pelar y frotar las células muertas en la capa superior de la piel seguido de partículas de eliminación al vacío/succión junto con cualquier suciedad y ¡La piel muerta!

La función de vacío limpia los poros sucios a través de tubos de succión y aumenta la circulación sanguínea en la piel. Ayuda a dar elasticidad a la piel y puede disminuir la decoloración del acné y las cicatrices.

Con fuerte presión de succión y puntas de diamante de calidad, funciona como un tratamiento profesional de microdermoabrasión sin la molestia y el costo.

Disponibilidad:

Personas con piel áspera, opaca, sin vida y propensa al acné, piel con cicatrices causados por el acné

## *Efecto*

1. Mejora la piel áspera
2. Tono opaco y desigual
3. Elimina la pigmentación
4. Ayuda a curar las cicatrices causadas por erupciones cutáneas y acné

## *Parámetro:*

Dimensión: 18,5 cm x 4,5 cm x 4 cm

Peso: 160g

Voltaje eléctrico: 12,5 V

## *La prohibición*

1. No utilices los productos irritantes después de exfoliar dentro de las 48 horas, ya que tu piel es muy sensible en este momento.
2. No usar el aparato en la piel del acné
3. Las personas que están viendo a un médico o tomando medicamentos de prescripción no pueden usar el aparato sin consultar al médico
4. No uses el aparato bajo los ojos ni encima
- 5 nunca se permite usar el aparato para hover en un área, usted podrá saber cómo su piel responde al curso exfoliante muy pronto, A continuación, equilibre y ajuste la fuerza del aparato de acuerdo con su mejor decisión
- 6 no usar repetidamente en la misma área, el efecto del aparato no se puede mostrar inmediatamente, sea paciente de usarlo de 2 a 3 veces, y notará cómo cuidar su piel
7. Si sientes dolor, deja de funcionar, tu piel estará cansado o algo así en lugar de dolor, por favor, haz un juicio según tu condición de piel

### *Lista de embalaje*

- 1 x anfitrión
- 6 x puntas de diamante
- 1 x bolsa de filtros de algodón
- 1 Adaptador Universal de CA (100-240 V 50/60Hz),



D-120 Ojos y ambos lados de la nariz, para arrugas,  
D-240 tabletas de aceite, espinillas y acné.



D-180 Para cicatrices, líneas finas e imperfecciones.  
D-240



D-180  
D-240 Cara para manchas más grandes.



Para usar el equipo, debemos colocar el filtro de algodón netre el equipo y la puta de diamante para asi enroscar el diamante sobre el filtro.

Para accionar el equipo debemos presionar el botón On/Off para empezar o detener tratamiento.

Para cambiar de modo de succión, debemos presionar el botón MODE para cambiar la succion.

# 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.