

## Modelo: ULTRASONIDO 6 en 1 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 médico, electromédico y de alta precisión, 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.

### **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

## MANUAL DE USUARIO

Equipo cosmético portátil con 6 funciones para escultura corporal y facial:

- Ultrasonido
- Fototerapia con leds rojos y azules
- Tecnología de iones positivos
- Tecnología de iones negativos
- Electro estimulación con parches (EMS)
- Electro estimulación con guantes (EMS)



### El equipo incluye:

- 1 par de guantes para EMS
- 1 par de electrodos para EMS
- 1 gogles para fototerapia facial
- 1 par de cables
- 1 ultrasonido

### Especificaciones:

poder	6W
frecuencia de ultrasonido	1MHz
adaptador de corriente	CA 100-240V
potencia adaptador	c.c. 15v 800ma
modo de masaje	5
color	blanco
material	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
tamaño	aprox.79 x 68 x 200mm / 3.11 x 2.68 x 7.87"
longitud de onda de luz roja	aprox. 620-620nm
longitud de onda de luz azul	aprox. 455-470
opción de la terapia de tres	terapia de calor infrarrojo, terapia de ultrasonidos y terapia de baja frecuencia
opción del enchufe	Enchufe de la UE # 01. # 02
adaptador	Le enviaremos un adaptador de acuerdo a su vida en el campo.

### DESCRIPCIÓN DE PRINCIPALES FUNCIONES:

- **FOTOTERAPIA CON LEDS:**

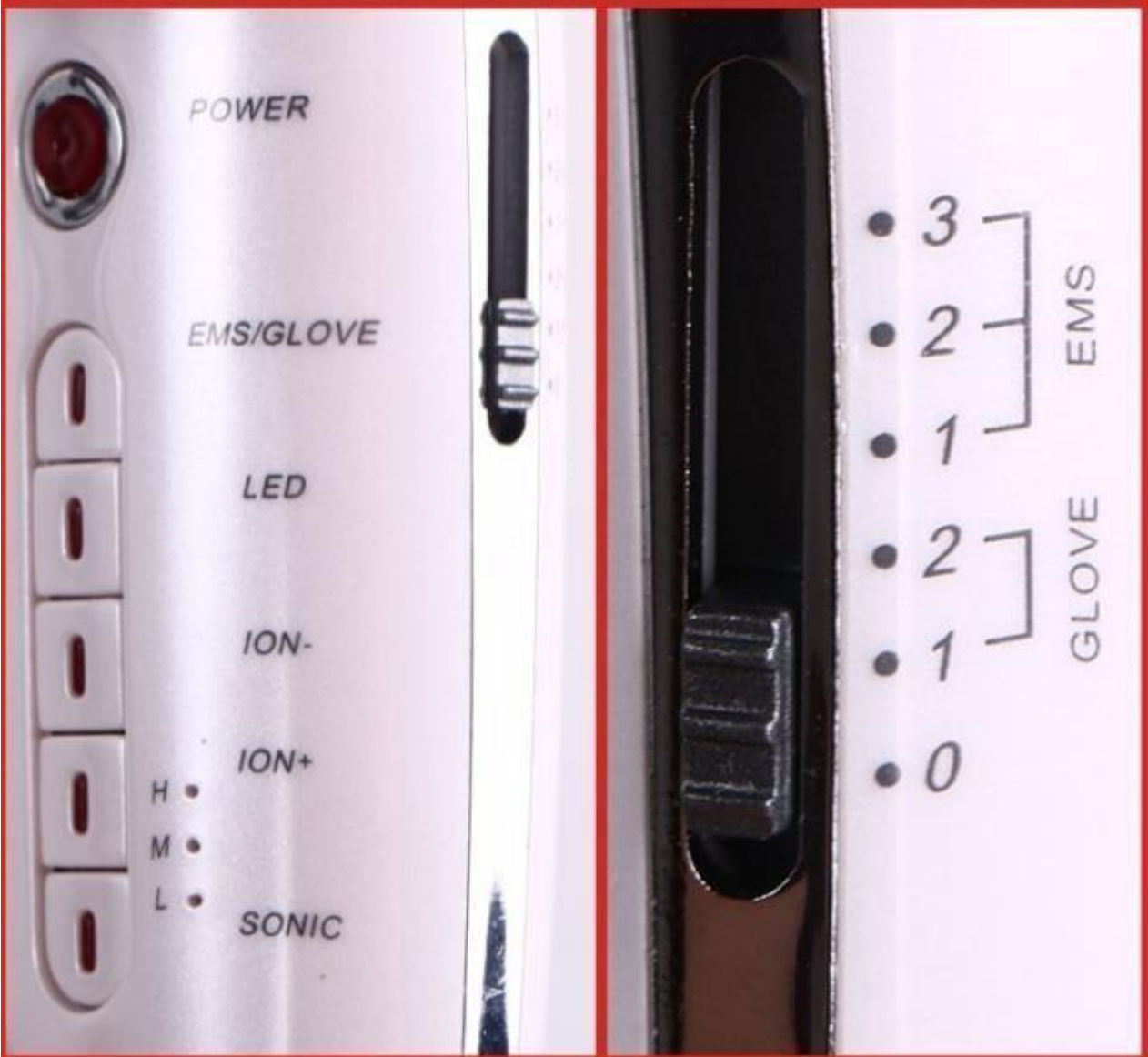
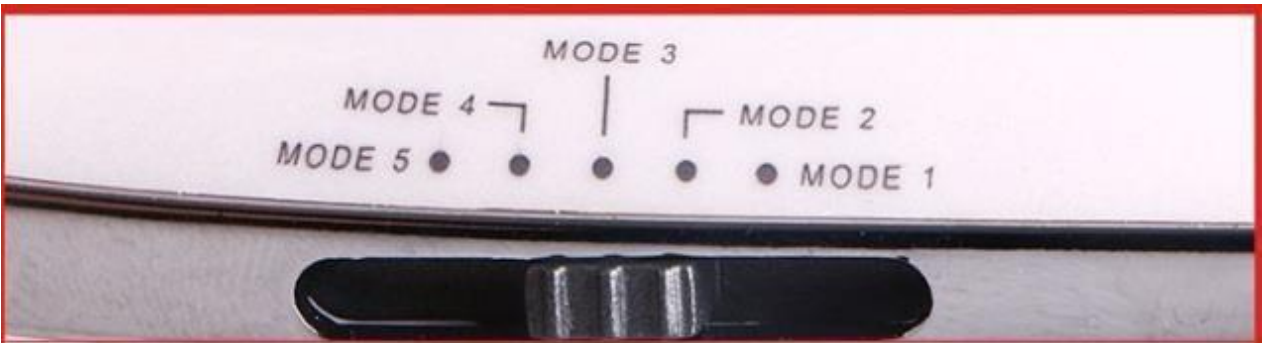
1. **LEDS ROJOS:** 16 piezas de leds rojos penetran en el tejido profundo para remover arrugas, fortalecer la firmeza de la piel, suavizarla y resistir el envejecimiento.
2. **LEDS AZULES:** 16 piezas de leds azul que ayudan en la curación del acné.



- 3.
- **ULTRASONIDO:** Promueve la absorción de esencias, acelera el metabolismo y refuerza el ciclo de regeneración de la piel, descompone la grasa en desechos eliminándolos por consumo de energía y el sistema linfático.



- **TECNOLOGÍA DE INDUCCIÓN DE IONES POSITIVOS:** el electrodo positivo genera acción ácida con función tranquilizante en los nervios, fortalece el tejido de la piel, disminuyendo los poros y alivia el color rojizo en la piel.
- **TECNOLOGÍA DE INDUCCIÓN DE IONES NEGATIVOS:** el electrodo negativo genera acción alcalina, promoviendo la circulación sanguínea, suaviza las fibras del tejido fortalece la firmeza de la piel y es aplicable a piel seca con envejecimiento y metabolismo lento.



- **ELECTRO ESTIMULACION CON PARCHES:** Es un método de tecnología avanzada que excita los músculos con corrientes de baja frecuencia, causando una contracción involuntaria de los músculos llamadas “movimiento pasivo”. El movimiento del musculo consume energía y quema grasa, azúcar y carbohidratos. Este método de adelgazamiento está destinado a reducir la grasa alrededor de la cintura, los muslos y brazos, también es utilizado para crear tono muscular después de una lesión.
- **ELECTRO ESTIMULACION CON GUANTES:** Se utilizan para dar masaje en la cara de la base del cuello o la mandíbula, de la barbilla a la oreja, del extremo de los labios a la nariz y de la nariz sobre los parpados hacia la sien, del extremo del ojo hacia la ceja sin tocar el globo ocular, ni la garganta. Dicho masaje estimula los músculos faciales. También se utilizan para la circulación en piernas y manos.





## 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.