

# Bitácora

---

## Modelo: Ultrasonido de 3 cabezales TM-263A 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
- Garantía de Compra
- Registro de Mantenimiento
- Bitácora de Tratamientos

**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

TM-263A Instrumento ultrasónico de celda activa en funcionamiento



## ● Contenido

- ◆ Una breve introducción
- ◆ funciones
- ◆ Funciones para cada botón
- ◆ Parámetros técnicos
- ◆ Croquis de accesorios
- ◆ Método de operación
- ◆ Consejos de embellecimiento

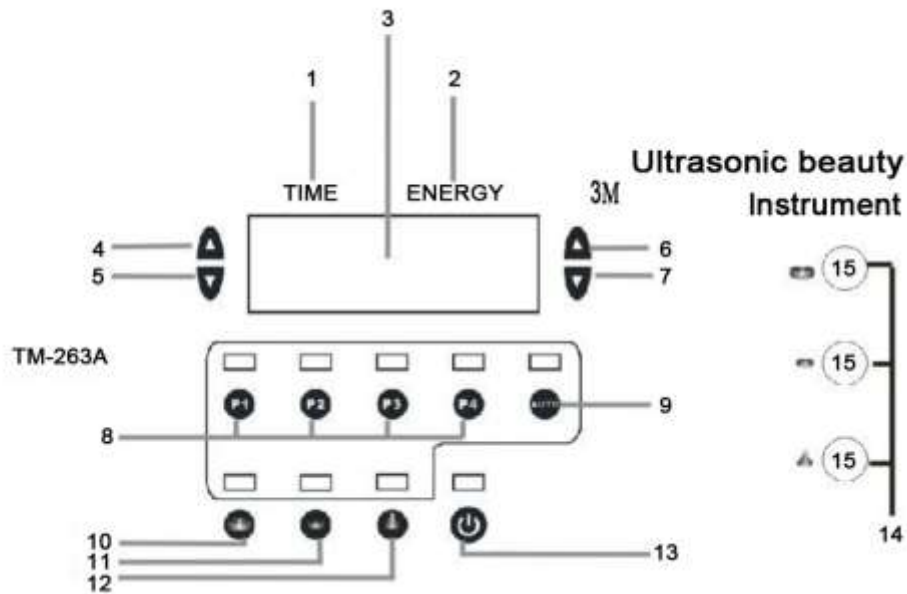
### ◆ Atención

Basado en el principio de operación distintivo, la célula ultrasónica activa adopta la onda mecánica en movimiento y la sacudida ultrasónica producida por la frecuencia ultra alta para masajear las capas profundas de la piel del rostro para producir un efecto de calor y mejorar el metabolismo de los tejidos faciales. Puede permitir que la nutrición acuosa pase a través de la piel del rostro y se absorba para crear una piel brillante, por lo que es una ayuda perfecta para el embellecimiento y el cuidado de la salud.

### ◆ Funciones







Puede eliminar las arrugas, perder peso adelgazar, aliviar las ojeras, quitar la bolsa del ojo, quitar las patas de gallo, eliminar las arrugas del embarazo, levantar los senos y eliminar la papada, así como para el cuidado de la salud.

◆ Funciones para cada botón



1. Visualización del tiempo de funcionamiento
2. Visualización de energía de salida
3. Pantalla de visualización
4. Botón de aumento de tiempo
5. Botón de disminución de tiempo
6. Botón de aumento de energía
7. Botón de disminución de energía
8. Botón de programa
9. Botón automático
10. Botón explorador A
11. Botón explorador B
12. Botón explorador C
13. Botón ultrasónico de trabajo / parada
14. Salidas para cabezales A, B y C

**Anotar:**

- 1) TIEMPO: muestra el tiempo de funcionamiento con un nivel máximo ajustable de 30 minutos;
- 2) ENERGÍA: muestra la energía de salida con un nivel máximo ajustable de 10;
- 3) tiempo de visualización y parámetros de energía;
- 4) presione este botón para aumentar el tiempo;
- 5) presione este botón para disminuir el tiempo;
- 6) presione este botón para aumentar la energía;
- 7) presione este botón para disminuir la energía;
  
- 8) P1 - P4: estos son cuatro botones de programa con diferentes efectos;
- 9)  Rendimiento automático de los botones de programa P1-P4;
- 10)  botón de selección de exploración; presione este botón y C explorer funcionará;
- 11)  B botón de selección de exploración; presione este botón y un explorador funcionará;
- 12)  C botón de selección del explorador; presione este botón y el cabezal B funcionará;
- 13)  El botón de cambio para el rendimiento de los exploradores A, B y C;
- 14)  Salida para exploradores A, B y C;

◆ Parámetros Técnicos

Specified power voltage (V)	Frequency (Hz)	Specified power (W)
220V/110V	50Hz/60Hz	45W

## ◆◆ Croquis de accesorios

Usando diferentes exploradores para elegir embellecer diferentes áreas de la cara:



**El explorador más grande de los tres. Sugería utilizarlo en partes con un área grande para eliminar el exceso de grasa y levantar el músculo suelto y caído de manera más efectiva y eficiente.**



**El explorador de tamaño mediano está sugerido para usarse en la línea para hacer que la piel esté más nutrida y más fina.**



**El explorador más pequeño. Se sugiere operar alrededor del ojo, por ejemplo, círculos de ojos negros, patas de gallo y pequeñas arrugas.**

## ◆ Métodos de Operación

1. Enchufe el cable de alimentación y encienda la fuente de alimentación, y los exploradores ultrasónicos A, B y C deben conectarse a las tomas de salida correspondientes. (Nota: no conecte los exploradores A, B y C por error, de lo contrario, los exploradores ultrasónicos pueden verse afectados).
2. Cuando se enciende la máquina, la pantalla de operación será de 15 minutos y la pantalla de energía será 00;
3. Presione el botón de trabajo / parada para comenzar la operación (presione un número impar de veces y funcionará; presione un número par de veces y se detendrá);
4. Presione el botón de aumento de energía o el botón de disminución de energía para ajustar el nivel necesario con 10 niveles en general;
5. Presione el botón A, B o C para seleccionar el martillo ultrasónico operativo;

6. Presione los botones de aumento / disminución de tiempo para establecer el tiempo de operación con un nivel máximo de 30 minutos;
7. Presione P1-P4 para seleccionar el programa (Nota: en el estado AUTO, estos botones no serán válidos);
8. Presione el botón AUTO (presione un número impar de veces y funcionará; presione un número par de veces y se detendrá), cuando la luz está encendida, se iniciará una salida de reciclaje del programa 1 al programa 4;
9. Cuando vence el tiempo de funcionamiento, la máquina emitirá un pitido largo y apagará todas las salidas.

## Consejos de embellecimiento para células ultrasónicas activas

1. Antes de usar ultrasonidos, use la cantidad adecuada de loción de lavado facial para limpiar la piel del rostro;
2. Use la cantidad apropiada de agua convergente para aplicar suavemente en todas las partes de la piel del rostro;
3. Limpie suavemente el agua convergente;
4. Analice la naturaleza de la piel y excluya la piel problemática a tratar;
5. Seleccione la crema de medicina adecuada y aplíquela uniformemente en la cara;
6. Establezca los parámetros de operación del instrumento (como el tiempo de operación y la energía de salida);
7. Use el explorador para masajear la cara con crema médica aplicada;
8. En uso, no use el explorador ultrasónico para tocar los ojos;
9. Después del embellecimiento, limpie el explorador al instante.

### ◆ Atención

1. Este instrumento solo se puede usar en voltaje y frecuencia especificados;
2. No tire del cable de alimentación con las manos mojadas y con mucha fuerza para cortar la fuente de alimentación.
3. No mueva el producto arrastrando el cable de alimentación; 4. Tenga en cuenta que el producto producirá calor;
5. Cuando no se utiliza el instrumento, desconecte el enchufe de alimentación;
6. Cuando el producto está dañado, especialmente cuando el cable de alimentación o la corteza están dañados, no use ni deje de usar el producto;
7. Si el cable de alimentación está dañado, solicite al fabricante o profesionales por igual que lo cambien en caso de que se produzca algún daño;
8. ¡No intente reparar el producto usted mismo! Existe peligro de descarga eléctrica al abrir el instrumento. Póngase en contacto con e

# 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.

## 6.- GARANTIA LIMITADA Mychway

### Aparatología Estética

Los equipos de Mychway están garantizados contra defectos de fabricación a partir de la fecha de compra siendo usted el usuario original o final. Durante el periodo de Garantía si falla uno de los componentes, Mychway reparara o en su caso reemplazara éstos sin cargo alguno, previo diagnostico por nuestros técnicos.

La garantía quedara anulada en cualquiera de los siguientes casos:

- Defectos o daños ocasionados por el mal uso del producto. (golpes, proximidad o exposición al calor excesivo, abusos, negligencias, contacto con el agua)
- Daños y desgastes ocasionados por el uso normal del producto.
- Si el equipo ha sido abierto o intervenido por personal no autorizado por Todo en Spa.
- Mal funcionamiento por el uso de accesorios, o productos no recomendados para el buen funcionamiento del equipo.
- Si el número de serie ha sido alterado, removido o borrado.
- Cuando el producto no haya sido utilizado de acuerdo a las instrucciones del manual del usuario.
- En caso de sufrir caídas, fallas debido a descargas eléctricas.

El tiempo de respuesta del diagnóstico será de **5 a 15** días naturales a partir de la fecha de recibido en nuestras instalaciones y en caso de reparación o cambio será en un periodo de 30 días naturales.

Información del consumidor:

Nombre del cliente: \_\_\_\_\_

Dirección y Teléfono: \_\_\_\_\_

Modelo del equipo: \_\_\_\_\_ Fecha de Compra: \_\_\_\_\_

Tiempo de Garantía: \_\_\_\_\_

**IMPORTANTE:** Favor de leer el manual de usuario

La siguiente garantía será interpretada de acuerdo a la legislación de la CDMX, lugar donde se encuentra la central de Mychway excluyendo cualquier ordenamiento legal que regule los conflictos de leyes. Cualquier desacuerdo primero deberá informarse al representante legal de Mychway para llegar a acuerdos.

ACEPTANDO TERMINOS Y CONDICIONES

REPRESENTANTE Mychway

COMPRADOR

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# 7.- REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Nombre del Equipo: **Ultrasonido de 3 cabezales**

Marca: MYCHWAY

Modelo: **TM-263A**

Serie:

Descripción de la Actividad Realizada:

Nombre del profesional o Técnico:

Firma del Profesional o técnico

Mantenimiento Preventivo Fecha:

Calibración:

Mantenimiento Correctivo Fecha:

Entrega y Capacitación:

Verificación del Próximo Año:

-Se les recuerda que ante cualquier anomalía que observen en su equipo, se les pide nos llame.

-En Caso de que los sellos sean violados no nos hacemos responsables de costo de reparación.

## 8.- Bitácora de Tratamientos con el equipo

En este apartado se sugiere llevar un control de cada uno de los tratamientos que se realicen con el equipo con fecha, nombre de operador y tratamiento realizado así como las observaciones permitentes: