

Modelo: Vapor
DT-3338
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 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 similar es 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



¡Gracias por usar nuestro producto!

Por favor, lea el manual de operación cuidadosamente!

Por favor, póngase en contacto con nosotros o nuestro agente para cualquier problema!

1. La duración del producto se ha mejorado debido a las siguientes características

Boquilla pulverizadora de vapor de fundición de aluminio garantiza la seguridad de la operación; Monitor de nivel de agua automático y apagado automático de la potencia cuando termina el agua; Protección automática de alto voltaje y sobrecarga / apagado por contaminación de agua;

2. Main technical specifications

Voltaje nominal	220V~/50 Hz
Potencia nominal	450W

3. Precauciones de operación

- 1) Durante la operación, nunca ponga la unidad al revés o se incline;
- 2) Nunca encienda el generador de vapor antes de asegurarse de que el nivel de agua esté bien; nunca enjuague la unidad con agua;
- 3) Desenchufe la fuente de alimentación antes de reemplazar o drenar el agua; Descargue toda el agua si la unidad no estará en uso por mucho tiempo;
- 4) Tenga cuidado de no permitir que el nivel de agua suba por encima de la línea superior durante la carga de agua; recargue el agua tan pronto como el nivel de agua baje 1 cm hasta el componente de calefacción del tubo de calefacción durante la operación;
- 5) Cortar la fuente de alimentación después de la operación;
- 6) Al operar la unidad por primera vez, si se produce la alarma de NO CALEFACCIÓN, puede detenerla aplicando agua del grifo..

4. Instalación y secuencia de funcionamiento.

- 1) Alinee el tubo de pulverización de vapor con la salida, gírelo a la posición;
- 2) Retire la tapa del puerto de recarga de agua, cargue agua hasta la línea de la marca superior;
- 3) Conecte la fuente de alimentación de acuerdo con la tensión nominal;
- 4) Encienda el interruptor del generador de vapor, el indicador se enciende, el vapor caliente se rociará en aproximadamente 5 minutos;
- 5) 5) Seleccione la función de esterilización de acuerdo con su clasificación de piel y encienda la luz del interruptor de esterilización;
- 6) Tan pronto como el nivel de agua esté por debajo del nivel de seguridad, la unidad se apagará automáticamente y sonará una alarma. La recarga de agua reiniciará la unidad y continuará la pulverización de vapor;
- 7) 7) Después de la operación, apague la fuente de alimentación, limpie la unidad y prepárela para la siguiente operación.

5. Solución de problemas del dispositivo

Descripción de la operación del pulverizador de vapor caliente			
Descripción	Para el uso inicial del pulverizador de vapor caliente, asegúrese de cargar la taza de agua caliente con agua del grifo porque la sonda de nivel de agua funciona a través de la detección del electrolito en el agua.		
Resolución de problemas del pulverizador de vapor caliente.			
Hay un sonido de calefacción pero la temperatura no sube.	El agua es demasiado pura, use agua del grifo.	Apague la fuente de alimentación inmediatamente	La función de protección contra desbordamiento es activada por sobrecarga, drena parte del agua
	El nivel del agua es demasiado alto, descargue un poco de agua		La función de desbordamiento es activada por agua sucia, limpiar la taza y reemplazar el agua
	El agua está muy sucia, limpie la taza y reemplace el agua		
	La superficie del extremo del tubo de calentamiento está contaminada por escamas y suciedad aceitosa, limpie la tapa de la taza (es decir, el extremo del tubo de calentamiento)		

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.