

Modelo: Vapor DT-318/118 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 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 los 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 similares que no requieran de intervención médica en cualquiera de sus prácticas, sólo darán aviso de funcionamiento a la Agencia (COFEPRIS) y quedará sujeta a las disposiciones de la Ley de Establecimientos Mercantiles

Manual de Usuario



Índice técnico mayor:

Voltaje nominal	110V/220V/60H Z
Potencia nominal	750W

Operaciones

1. Coloque este dispositivo sobre la mesa ligeramente y ordenadamente.
2. Coloque la tapa de llenado de agua, luego llene el agua a través del orificio de llenado de agua en el tanque de agua. El nivel de llenado de agua es inferior a la línea máxima.
3. Apague la tapa de la taza de medicina herbal china si se requiere un spray de medicina herbal china. Luego saca la copa de malla y coloca en ella la medicina herbal china empacada.(Nota: Nunca coloque hierbas medicinales chinas sueltas en la taza de malla. La taza de agua será difícil de limpiar, una vez que las gotas de medicamento caigan en ella; después del tratamiento, saque la taza de malla del dispositivo, luego hágala limpia y seca.)
4. En primer lugar, conecte la fuente de alimentación y luego encienda la alimentación; En

segundo lugar, presione el botón de vapor, tomará unos 5 minutos rociar vapor, mientras tanto, presione el botón de la luz de esterilización O3, luego este dispositivo rociará vapor de O3. Por cierto, este dispositivo tiene la función de que la dirección del vapor se puede regular a la posición de ajuste.

5. Cuando el agua se enfríe, retire la tapa de llenado de agua, luego coloque el dispositivo boca abajo, esto puede drenar el agua que queda en el tanque de agua, deje este dispositivo limpio y seco.

Precauciones

1. Este dispositivo tiene función de protección de agua pulverizada. Si el nivel de agua es más alto que la línea de agua máxima o el agua está sucia, la máquina emitirá un zumbido. Por lo tanto, debe apagar la alimentación y dejar que el agua se encuentre debajo de la línea de agua máxima o cambiar el agua a agua limpia, y encender la alimentación.

2. Tenga en cuenta que la distancia para la piel diferente entre el orificio de rociado y la posición de la piel y el tiempo de tratamiento para la piel diferente.

Tipo de piel	Distancia	Tiempo de tratamiento
Aceite de piel, mala circulación sanguínea.	25CM	15 minutos
Piel normal	30CM	10 minutos
Piel sensible, escasez de agua.	35CM	5 minutos

3. NOTA: por favor, no llene el herbario o el aroma directamente en el tanque de agua, esto causará peligro al rociar vapor

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.

