

Modelo: CAMARA DE WOOD PORTATIL Marca: SILUET PERFECT

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 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 debe 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 USO
CAMARA DE WOOD PORTABLE
MODELO: TS-SP023



FUNCION:

Esta lámpara de wood es para uso profesional en el cuidado de la piel. Tiene una lente de aumento de 3 dioptrías y utiliza luz UV para diagnosticar afecciones de la piel. Es una herramienta de diagnóstico utilizada en dermatología para observar cualquier fluorescencia posterior de la piel. La lámpara de madera tiene una longitud de aproximadamente 365 nanómetros.

La lámpara de wood se utiliza para identificar claramente las cualidades, los problemas y las condiciones inusuales de la piel, a fin de proporcionar un tratamiento adecuado. Está diseñado para examinar diferentes tipos de piel, partículas y condiciones de la piel, y también detectar imperfecciones en la piel normalmente invisible para el ojo.

TABLA DE COLORES PARA LAMPARA DE WOOD

Azul: piel normal y sana

Naranja / Rosa - Piel grasa

Amarillo: piel problemática con acné

Marrón - Pigmentación, daño solar y manchas oscuras.

Manchas blancas: capa de la piel de Horney y acumulación de células muertas.

Púrpura - Piel sensible

Gris - Piel deshidratada y seca.

Rojo: piel inflamada o áreas de desnutrición

PARAMETROS TECNICOS:

Fuente de alimentación: 100V-120V/60Hz 220V-240V/50Hz

Potencia de entrada nominal: 48W

CONTENIDO

1 x Lámpara de wood (4 bombilla fluorescente, 3x lente de lupa dioptría)

1 x Face Drape

OPERACIONES DE LAMPARA DE WOOD

1. Después de limpiar la piel, cubra los ojos del cliente con algodón (no es necesario, solo asegúrese de que no abran los ojos y miren a la luz ultravioleta ya que esto dañará la retina).
2. Asegure la pantalla a la lámpara de madera.
3. Cubra completamente la cara del cliente con una cortina facial. La lámpara de madera debe estar paralela a la cara del cliente con una distancia de aproximadamente 15-20 cm.
4. Identificar las diferentes características de la piel por la apariencia de diferentes colores bajo el rayo ultravioleta.
5. Maquillaje, desodorante, jabones pueden producir un resultado falso con la lámpara de maderas
6. Lave solo con agua jabonosa tibia si es necesario; NO use limpiadores químicos.

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.