

Modelo: IPL GENESIS

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.

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 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 Mercantil

MANUAL DE USO

IPL GENESIS



Instrucciones

1. Introducción de equipo

La máquina multifuncional es un sistema de cuidado facial completo y eficiente. Es un instrumento de belleza multifuncional que integra las tres tecnologías centrales que ayudan a mejorar la apariencia. Combinando una variedad de energías, da pleno juego a la eficacia de la energía luminosa y tiene efectos significativos; Se ha demostrado que es seguro y eficaz para pieles de diferentes tipos y tonos de piel. (¡Las funciones son opcionales, según los requisitos del cliente!)

2. Ventajas tecnológicas

- Modelo vertical grande, pantalla táctil a color grande, más noble y de clase.
- La combinación de las tres tecnologías de depilación.
- El último diseño de junta a tope plug-in plug-and-play, separación de agua y electricidad, más seguro; instalación más conveniente.
- La combinación perfecta de tanque de agua de acero inoxidable de gran capacidad y radiador industrial proporciona un sistema de enfriamiento de circulación de agua súper fuerte para satisfacer las necesidades de tratamiento continuo de los clientes.
- El diseño de 9 idiomas operativos es adecuado para que lo utilicen colegas de belleza en diferentes países.
- Sistema de autocontrol de flujo de agua y temperatura del agua, sistema de autocorrección para garantizar el funcionamiento seguro de la máquina.

3. Principio tecnico

Utilizando tecnología de depilación, actúa sobre toda la dermis y tejido conectivo, estimulando el colágeno de diferentes profundidades, reordenando y creciendo. La radiofrecuencia de dos etapas libera energía al mismo tiempo. Tecnología RF: en primer lugar, para garantizar que la piel esté cómoda y no dañada, y luego use ondas de radiofrecuencia para generar conducción de calor, que puede alcanzar con precisión la capa profunda de la piel, estimular los iones y las partículas coloidales cargadas en el cuerpo para moverse o vibran rápidamente y la fricción genera energía térmica. Cuando la energía térmica alcanza los 45 °C -60 °C, naturalmente producirá una contracción inmediata, estimulará la secreción de más colágeno nuevo para llenar los huecos del colágeno que se encoge y se pierde, y lo reorganizará para reconstruir el soporte suave de la piel y finalmente lograr mejorar la apariencia. El uso de depilación para emitir alta energía instantáneamente para romper eficazmente el pigmento en el tejido, de modo que las partículas de pigmento irradiadas absorban energía y se expandan y rompan, algunas de las cuales se fisionan en partículas más pequeñas y se descargan del cuerpo, algunos son tragados por macrófagos humanos. Se excreta a través del sistema linfático para eliminar el pigmento. Dado que los tejidos normales no absorben la luz de una longitud de onda fija, la estructura celular se mantiene intacta y no existe ninguna condición para la formación de cicatrices.

Ambito de aplicacion

Depilación: depilación, vello indecente en todo el cuerpo (vello en período de crecimiento), incluidos los pelos pequeños de color claro.


5. Technical parameters

Fuentes de luz	Intense pulsed light	R a n g o	480/530/640
Area	10*40mm	Energia	1-50J/cm ²
Ancho de pulso ajustable	2-99ms	Numero de pulsos	1-5
Energia	50	Frecuencia	1-5Hz
Pantalla	8 pulgadas	Sistema de congelacion	Refrigeración por agua + refrigeración por semiconductores + refrigeración por aire
Poder total	1200W	Voltaje	AC110V

6. Lista de accesorios

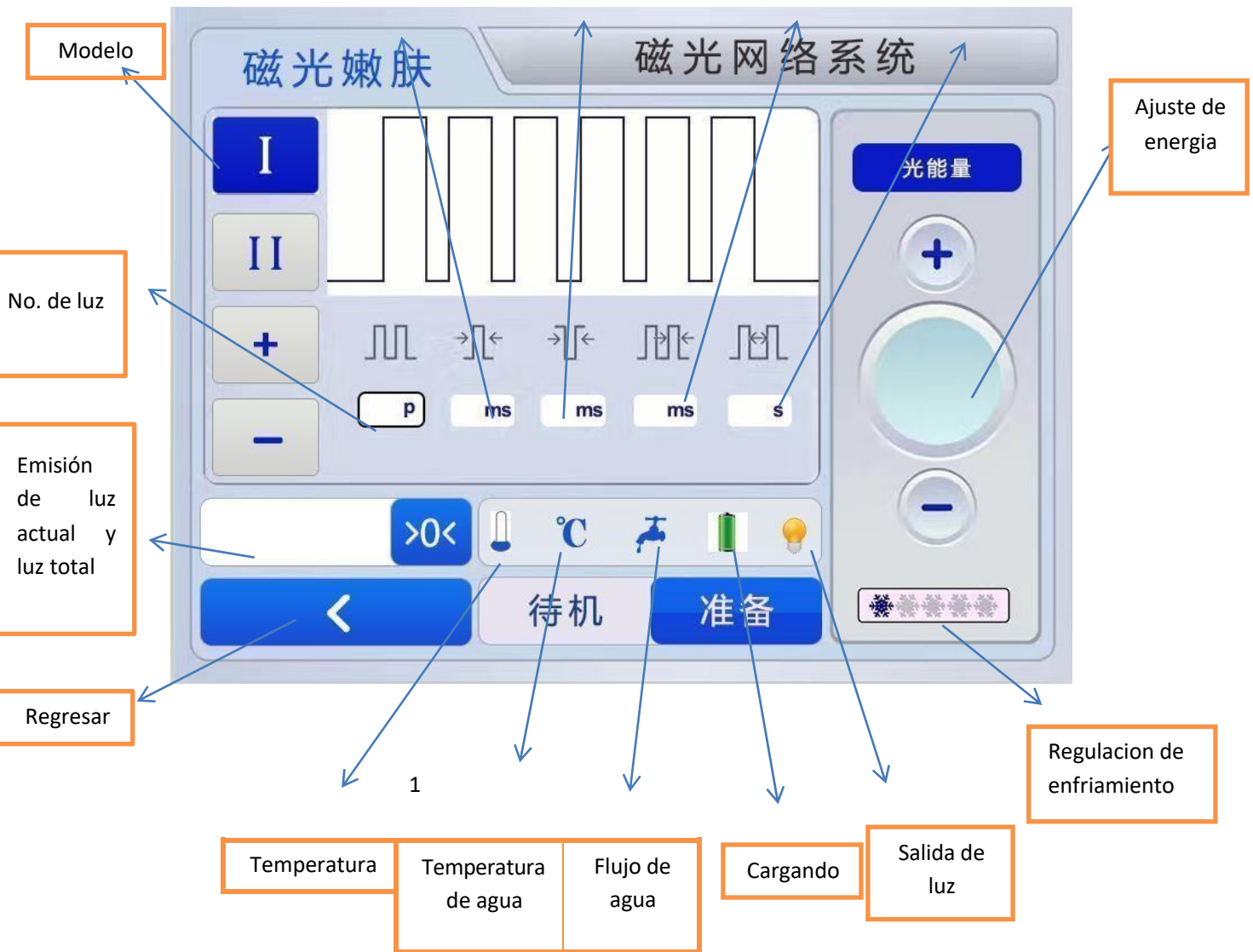
Nombre	Cantidad	Notas
Equipo principal	1	
Cabezal depilatorio	1	
Cable de poder	1	
Llaves	2	
Acilico	1	Uso de cliente
Googles protectores	1	Uso de operador
Embudo	1	
Fusible	1	De Repuesto
Percha	1	
Manual de uso	1	

7. Instalación y depuración


<p>Primer paso</p> <p>Instalación de cabezal</p>	<p>1. Saque el bastidor e instale el cabezal depilador.</p> <p>2. Conecte la herramienta manual a la interfaz de la herramienta manual y la hebilla se bloqueará en su lugar; luego coloque la herramienta manual en el estante correspondiente.</p> <p>Nota: Cuando la manija esté conectada, asegúrese de que los botones azules superior e inferior salgan y las hebillas estén en su lugar. De lo contrario, es fácil bloquear el flujo de agua y quemar el mango.</p> 	<p>Punto importante</p>
<p>Segundo paso</p> <p>Embudo</p>	<p>1. Desatornille la tapa de sellado del orificio de desbordamiento en el panel posterior del host;</p> <p>2. Enrosque el embudo de inyección de agua en el orificio de inyección de agua y vierta agua (agua purificada) en el instrumento hasta que salga agua por el orificio de rebose;</p> <p>3. Después de llenar el agua, enrosque el tapón de sellado del orificio de desbordamiento, y no es necesario atornillar el tapón de sellado del orificio de inyección de agua.</p>	<p>Punto importante</p>
<p>Tercer Paso</p> <p>Depuración de instrumentos</p>	<p>1. Compruebe que el circuito de agua no esté conectado incorrectamente, y si no hay fugas de agua en la conexión, enchufe el cable de alimentación y encienda el interruptor de alimentación en el panel posterior para iniciar la depuración;</p> <p>2. Gire la perilla de parada de emergencia en sentido horario; Gire el interruptor de llave en sentido horario para encender el instrumento.</p>	<p>Punto importante</p>


8. Instrucciones de operacion

Haz click en mejora de apariencia o depiladora en la interfaz de arranque para ingresar a la interfaz de tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo magnetoóptico o depilación indolora, como se muestra en la Figura 1.








Selección del modo de Mejora de apariencia y depilación: haga clic en “”Icono, azul está

seleccionado, en este momento modo uno (modo de punto único), haga clic “”Ingrese al modo

dos (modo de flash rápido), como se muestra en la Figura 3. Haga clic en “”El icono borra el valor de recuento actual.

En espera de trabajo: después de ingresar a la interfaz de tratamiento, presione el botón "preparar" para precalentar y cargar. El botón "preparar" se muestra en azul para indicar el estado seleccionado. Presione el botón "Standby" para cancelar el preencendido. Para volver a la interfaz de selección de funciones, haga clic en "Standby".



Ventana de la barra de estado:      , Aquí se muestra durante el trabajo. Intervalo de emisión de luz: se refiere al intervalo de tiempo entre dos emisores de luz, que se puede ajustar haciendo clic directamente. El rango de ajuste es de 1 a 5 segundos.

Número total de luminiscencia: muestra el número total de veces que el instrumento emite luz.

El número de luz emitida esta vez: muestra el número de luz emitida por el instrumento esta vez.

Barra indicadora de estado: muestra secuencialmente el estado de iluminación, el estado de carga, el estado del nivel del agua y el estado de la temperatura del agua.

Botón Atrás: se utiliza para volver a la interfaz de selección del modo de tratamiento.

Ajuste de energía: ajuste la salida de energía de la herramienta manual. Durante el ajuste, la ventana de visualización de energía mostrará el valor de energía de salida actual.

Ajuste de refrigeración: se utiliza para ajustar la temperatura de tratamiento de la herramienta manual de tratamiento. Es ajustable en 5 niveles. Cuantos más copos de nieve azules, más fuerte es la refrigeración. La refrigeración se apaga cuando desaparecen los copos de nieve azules.

Botón Listo: haga clic en "Listo" para activar la herramienta manual, la lámpara se encenderá, presione el botón del mango para ingresar al estado de operación de emisión de luz.

Botón de espera: haga clic en "En espera" para apagar la lámpara y salir del estado operativo.

Sentido común de funcionamiento

1. Evitar uso en:

- Pacientes con enfermedad cardíaca y presión arterial alta
- Mujeres embarazadas, pacientes con epilepsia
- Pacientes con presión arterial alta y diabetes
- Clientes con fotosensibilidad
- Personas que han estado trabajando bajo una luz intensa durante mucho tiempo, piel quemada recientemente por el sol
- Clientes a corto plazo
- Clientes que toman antioxidantes o medicamentos hormonales

2. Preparativos antes de la fisioterapia.

- ① Consultar antes de la cirugía y rellenar archivos.
- ② Trabajos de preparación: gel frío, espátula, gafas protectoras, precalentamiento del instrumento
- ③ Pasos de operación: quitar el maquillaje, limpiar la cara, raspar el exceso de cabello, aplicar gel frío, probar el punto, realizar la operación de tratamiento, comprimir en frío, hidratar, aplicar productos de reparación

3. Asuntos que necesitan atención en fisioterapia

1. Los clientes deben contar con medidas de protección ocular estrictas y efectivas (como gasas, gafas protectoras)
2. Durante la fisioterapia, se recomienda que el grosor del gel sea de 2-3 mm y que la cabeza calva sea la que mejor se adapte a la piel. No presione demasiado ni lo cuelgue en el aire.
3. Habrá un ligero hormigueo durante la fisioterapia, pero todos están dentro del rango de tolerancia del cliente.
4. Los parámetros de energía se pueden ajustar a la izquierda y a la derecha de acuerdo con la capacidad de carga del individuo y la reacción de la piel. Las sensaciones de enrojecimiento, calor y hormigueo después de la fisioterapia son normales y pueden eliminarse en 30 minutos con una compresa fría. Una vez que se disipa el calor, parte del pigmento se descompone en partículas finas y se extrae a la superficie de la piel.
5. Después de la fisioterapia, la piel todavía se sentirá caliente y caliente, y la piel estará ligeramente enrojecida, que generalmente desaparece en aproximadamente media hora (la piel individual, especialmente la piel sensible, es normal que se enrojezca en una o dos horas); Pocos días después de la fisioterapia Habrá una sensación de picazón, que es una reacción metabólica normal de la piel, y se aliviará con la hidratación.

4. Precauciones después de la fisioterapia.

- ① Se pueden utilizar métodos de disipación de calor, compresa fría, rociado frío y disipación de calor natural.
- ②. Reposición de agua. Se recomienda utilizar la mascarilla hidratante durante siete días consecutivos. Está prohibido hacer sauna de vapor y vaporizar la cara. Limpiar la cara con agua fría dentro de los diez días.
- ③ Protector solar. Debe usar un protector solar con SPF20 o superior y sin base dentro del mes posterior a la operación. Evite la luz solar directa sobre las partes operativas. Se recomienda utilizar protectores solares como sombrillas al salir.
- ④. Está prohibido comer alimentos picantes, mariscos y otros alimentos irritantes dentro de una semana. No coma alimentos sensibles a la luz como el apio y el cilantro. Coma menos alimentos con alto contenido de pigmentos y evite el tabaco y el alcohol.
- ⑤ Está prohibido utilizar cosméticos funcionales y cosméticos hormonales durante el tratamiento.
- ⑥ El intervalo entre dos tratamientos físicos es de 28 a 45 días y el intervalo entre la depilación es de 2 meses.

10. Asuntos que necesitan atención

1. Manejo cuidadoso

El instrumento tiene componentes de precisión en la memoria, por lo que los usuarios deben intentar no moverlos a grandes distancias. Antes de transportar la máquina, se debe drenar el agua en el instrumento, todos los orificios de agua deben bloquearse herméticamente y el embalaje amortiguador proporcionado por el fabricante original debe usarse durante el transporte, de lo contrario, el sistema óptico puede estar fuera de servicio. ajuste y afectar la producción de energía.

2. Seguridad ELECTRICA

Hay alto voltaje cuando el instrumento está funcionando. Después de que se apaga la energía, los dispositivos de alto voltaje aún pueden tener voltaje residual. Abra la carcasa a voluntad, existe peligro de descarga eléctrica de alto voltaje.

3. Seguridad operacional

- ①. Llenar con agua antes de poner en marcha la máquina, de lo contrario se quemarán las herramientas manuales de tratamiento. Y use agua purificada o agua destilada médica.
- ② Compruebe el circuito y la vía fluvial del instrumento inmediatamente después de la puesta en marcha y observe siempre la seguridad del circuito y la vía fluvial durante toda la operación.
- ③ Nunca mire directamente a la fuerte luz de la salida frontal de la herramienta de mano calva.
- ④. Se prohíbe colocar sustancias reflectantes como relojes, espejos, joyas, etc. en la sala de tratamiento.
- ⑤ Mantenga limpio el sistema de guía de luz en todo momento y asegúrese de que el gel frío no contamine el sistema de guía de luz.

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.