

Bitácora

Modelo: IPL GOLEN

Marca: KORMISON

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 acabo 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 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

Máquina de depilación OPT



Manual de Usuario

1. Teoría

OPT (SHR) es una nueva tecnología AFT (Tecnología de fluorescencia avanzada) que utiliza energía baja e igual.

SHR son las siglas de Super Hair Removal, una tecnología para la depilación permanente con muy buen resultado.

El sistema combina la tecnología láser y los beneficios del método de luz pulsante logrando resultados prácticamente indoloros.

A. Depilación:

El IPL mejorado con onda cuadrada de superficie plana emite luz de pulso intenso, de amplio espectro y de longitud de onda variada;

La onda cuadrada de punta plana significa que la energía es más estable y alta; que impregnan la epidermis hasta la dermis de la piel;

Utilizando los elementos de absorción selectiva, la luz es absorbida por la melanina en los folículos pilosos.

A través del efecto óptico y térmico generado y obtenido de la luz, logra el propósito de eliminar el vello inesperado mediante la rápida destrucción de los tejidos del folículo piloso de forma permanente.

B. rejuvenecimiento de la piel:

El sistema super IPL mejorado emite una longitud de onda variada, un pulso intenso y una luz de amplio espectro.

Puede penetrar la cutícula hasta la dérmica y tener efecto sobre el pigmento anormal y el vaso capilar para romper las células pigmentarias anormales, cerrar los vasos sanguíneos anormales, estimular la proliferación de colágeno y mejorar la reordenación de las fibras elásticas; finalmente logrando el propósito del pigmento eliminación y rejuvenecimiento de la piel, mientras mantiene la piel normal y las glándulas sudoríparas en buen estado.

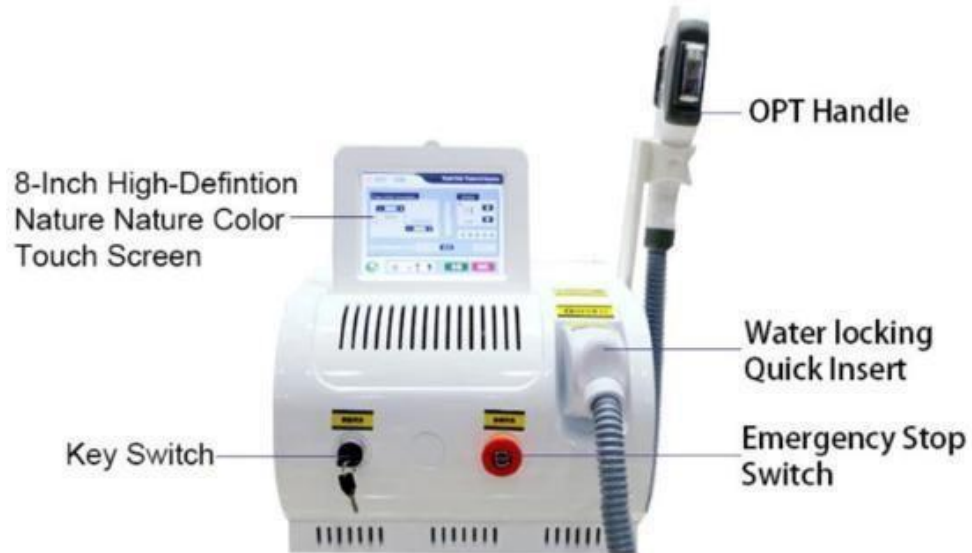
Nota: Esta máquina solo tiene una manija, con tres filtros estándar: 480nm, 530nm, 640nm.

◆ **Aplicaciones**

1. Arrugas suaves, lifting facial.
2. Manchas profundas, motas de epidermis o pigmentos que tratan la telangiectasia.
3. Promueve el crecimiento del colágeno, fortalece la flexibilidad de la piel.
4. Tratamiento del acné.
5. Reduzca el poro grueso.
6. Eliminación de vello extra de color claro u oscuro y grueso.
7. Para pigmentos endógenos: nevo de Ota, mancha de café, pigmento de la edad, eliminación de pecas, etc.
8. Para pigmentos exógenos: tatuaje, delineador de ojos y eliminación de cejas.
9. Blanqueamiento de la piel.

2. Estructura

Frente



Atrás



3. Accesorios

Manerales



Filtros



Goggles para operador



Googles ciegos para paciente



Embudo

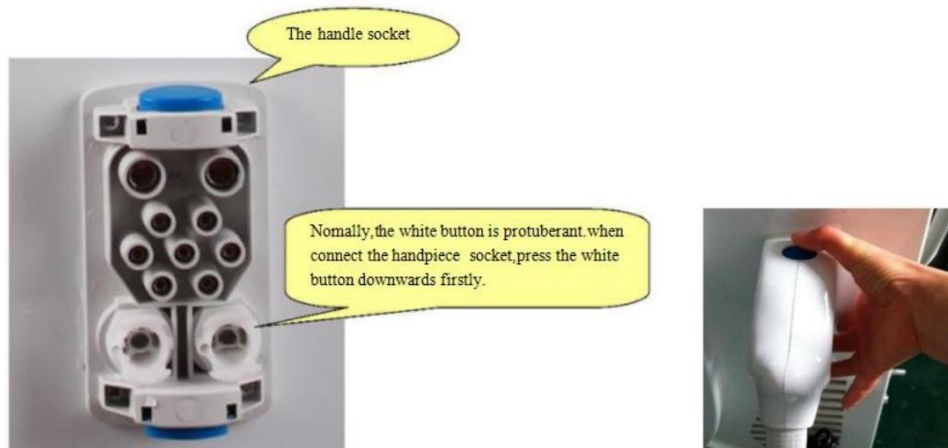


Cable de alimentación



4. Instalación

A. Instalación de la manija



B. Inyección de agua

- (1) Agua necesaria: agua pura o agua destilada;
- (2) Desenroscar los tapones de entrada de agua y desbordamiento de agua al mismo tiempo;
- (3) Inyecte el embudo de tubería de agua.
- (4) Extraiga la tubería de agua y el embudo de agua.

Nota:

- 1) Después de la inyección de agua, cierre la tapa de la "Salida de agua".
- 2) Cambie el agua cada 10-15 días..

□ **¿Cómo saber si hay una buena circulación de agua dentro de la máquina?**

1. Generalmente se puede escuchar el sonido del flujo de agua;
2. Con la máquina encendida, la pieza de mano se enfriará después de 3-5 minutos.
3. Desde la ventana de observación en la pieza de mano, puede ver que algo gira en el interior.

Si el agua no cicla bien o la pieza de mano no se enfría, es posible que haya algo de aire en la bomba.

Sugerimos hacer lo siguiente:

a. Extraiga la pieza de mano y luego encienda la máquina. Con la pantalla LCD, no realice ninguna operación.

b. Deje que la pieza de mano esté más baja que la máquina, luego para comprobar si la pieza de mano se enfriará. Si no, vaya al siguiente paso.

C. Presione el botón de inyección de agua hasta que salga el agua y luego apague la máquina.

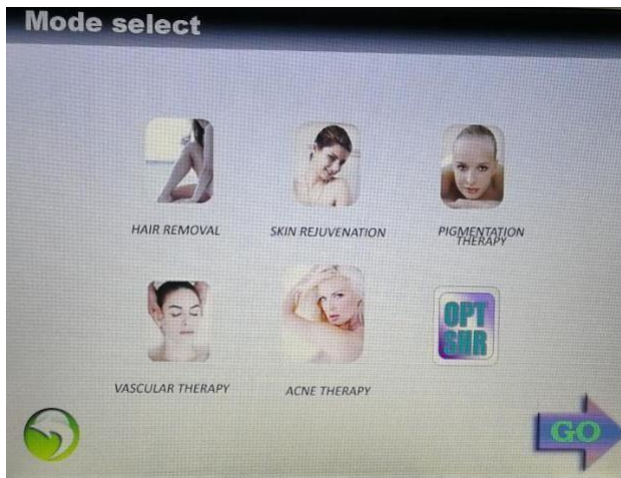
D. Conecte bien la pieza de mano y luego encienda la máquina para verificar nuevamente.

5. Instrucción de operación

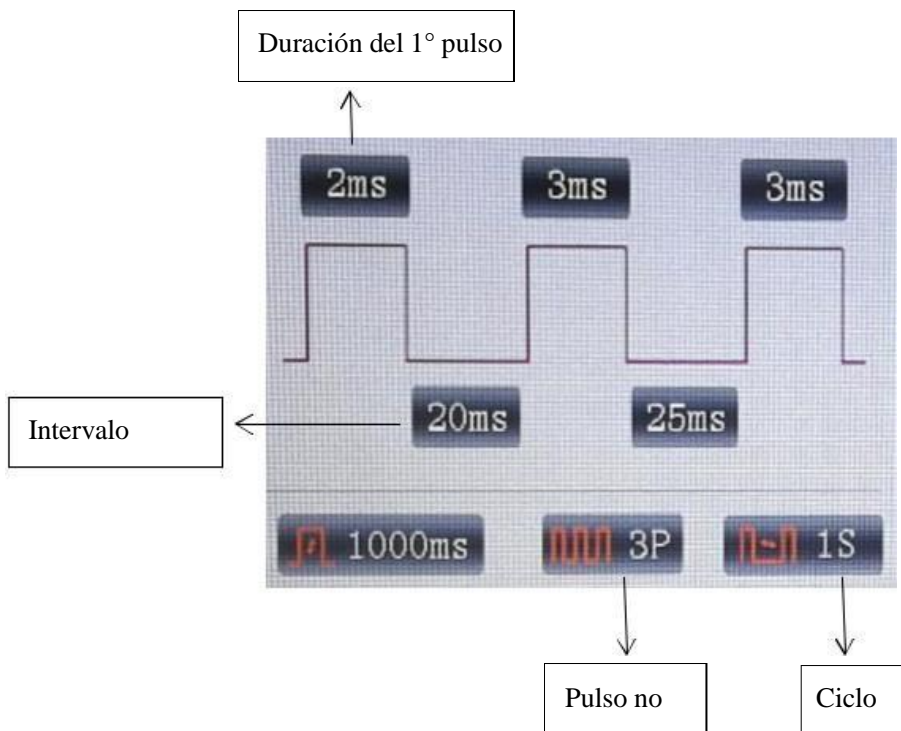
- 1) Al encender la máquina, la pantalla se mostrará como se muestra a continuación:



2) And then the system turn to



3) 3) Seleccione el modo de tratamiento relevante y configure el parámetro para el tratamiento. Aquí, tome la DEPILACIÓN por



7. Tabúes (¿quiénes no son aptos para usar esta máquina?)

- a) Mujeres embarazadas.
- b) Personas que deberían estar aisladas del sol.
- c) Personas sensibles a la luz o que estén tomando medicamentos tan sensibles a la luz.
- d) Personas que consumen vitamina dentro de los 6 meses.
- e) Personas que no presenten nevos representativos o cambios patológicos malignos en la zona de tratamiento.
- f) Personas que padecen herpes o traumatismos.
- g) Personas con tratamiento de espinillas.
- h) Personas que aceptan el tratamiento con Hirudin, etc. (deben dejar de usarlo antes de las 2 semanas).
- i) Usuario de marcapasos o dispositivo disipador de carcaj.
- j) Paciente con diabetes grave, hipertenso y epiléptico..

8. Parámetros del producto

Modelo.	EN091
Descripción	OPT Hair Removal Machine
Voltaje	AC110/220V,60/50 Hz
Energía	2000 W
Longitud de onda	480/530/640 nm
Tamaño de la mancha	15*50 mm
Energía	1-36 J/cm ²
Pulso	Single
Tamaño del paquete	43X61X41 CM
Peso bruto	35 KG

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.