

## Modelo: Multifuncional

### 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 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 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 quedan sujetos a las disposiciones de la Ley de Establecimientos Mercantil

# Manual de Usuario



Lea las instrucciones antes de usar el instrumento.

Se debe agregar agua primero. Si el nivel del agua es incorrecto, se activa la alarma.

Cuando se muestra en la pantalla después de encender la alimentación, se debe bajar la cabeza de la pistola. Después de la espera durante 5 segundos, la máquina se apagará y se reiniciará. Repita los pasos anteriores 2-3 veces y espere 5 minutos.

Primero, la introducción de la interfaz

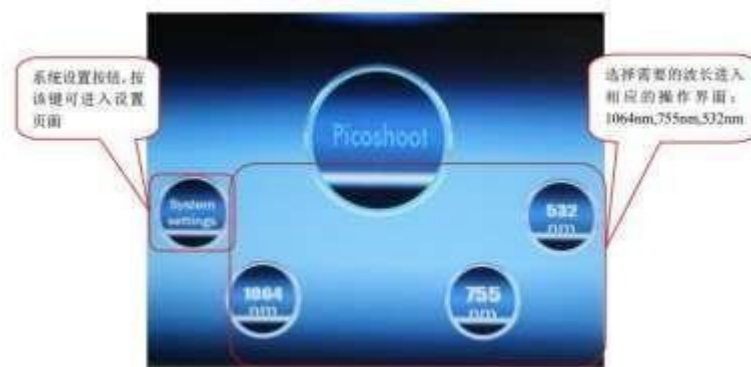
1, interfaz de arranque



Pantalla de inicio de la pantalla de inicio (Figura 1), presione cualquier tecla para ingresar a la interfaz de tratamiento;

2, panel de control de pantalla y función de botón

, interfaz de selección de longitud de onda



, la interfaz de operación



1, Botón de inicio / pausa: iniciar / detener el trabajo;

2, Ajuste de brillo infrarrojo;

3, Mostrar frecuencia actual, rango: 1 - 10Hz;

4 Tamaño del punto de visualización: 1 - 10 mm, el tamaño del punto se ajusta mediante la rotación de la cabeza del láser;

5, Ajustar el ajuste de energía y frecuencia: aumentar, reducir;

6, Visualización de parámetros, que muestra la longitud de onda y la energía;

7, Mostrar energía actual, rango: 100 - 2000mj;

8, Número de cabezas calvas;

9, Botón de reinicio para borrar el conteo;

## 10、 Botón de retorno

Después de ajustar la frecuencia y la energía, haga clic en "Preparar", apunte a la posición a operar y pise el pedal para que se apague. Cada pulso durante la operación, el conteo se agrega una vez. Al Detenerse, primero suelte el pedal, luego presione el botón "Standby" para detener el trabajo, luego se puede apagar el interruptor de encendido. Cuando se presiona el pedal, todos los botones del Panel no funcionarán.

### En segundo lugar, las instrucciones de funcionamiento

#### 1 arranque

1. Conecte los accesorios del instrumento a las interfaces correspondientes del instrumento antes de encender la máquina.
2. Después de confirmar los accesorios de acoplamiento, primero inyecte agua pura o agua destilada desde el "orificio de entrada de agua" hasta que el orificio de ventilación se desborde (el volumen de agua es de aproximadamente 5 l), de lo contrario, la posibilidad de apertura hará que la cabeza de la pistola se quemé, recuerde no usar agua del grifo.
3. Después de llenar el agua, asegúrese de abrir el orificio de ventilación y el orificio de entrada de agua (la entrada de agua y el orificio de ventilación deben estar abiertos al trabajar).
4. No coloque el cable de alimentación cerca de objetos de alta temperatura.
5. No coloque el instrumento bajo la luz solar directa u otras fuentes de calor.
6. Deje suficiente espacio alrededor del instrumento para disipar el calor.
7. Después de encender la máquina, primero debe observar si el flujo de agua

El ciclo es normal antes de pasar a la siguiente operación. De lo contrario, la pistola se quemará debido a la mala circulación del flujo de agua. .

#### Operación

1. Al operar, verifique si el flujo de agua del instrumento es normal. El método de detección es el siguiente:
  - a) Encienda la interfaz de operación, ajuste el enfriamiento al 100%, haga clic en el botón de inicio, espere pacientemente durante 2 minutos, verifique si hay gotas de agua helada o neblina de agua en la oblea del cabezal de la pistola láser, o capa de hielo, si está Disponible, úselo normalmente;
  - b) La cabeza de la pistola láser detecta el método de flujo de agua. La cabeza de la pistola láser se puede colocar cerca de la oreja, y hay un sonido de agua que fluye en la pistola. Cuando se usa, el periódico tiene un sonido de "pitido", por lo que puede usarse Normalmente, como una luz brillante. Si no hay sonido, deje de usarlo inmediatamente y contacte al técnico.
2. Si el flujo de agua no es normal después de encender el instrumento, el instrumento tendrá un fenómeno de alarma. Apague el instrumento, verifique si

La cabeza de la pistola está conectada, si el agua está llena, y luego coloque la cabeza de la pistola

El suelo y luego vuelva a encenderlo. Dos o tres veces, luego pruebe la condición del flujo de agua del instrumento como se indicó anteriormente. Si aún existe una situación anormal, comuníquese con el técnico, no abra el instrumento usted mismo y no repare el equipo sin autorización.

3, cada ajuste de energía debe comenzar con la energía más baja marcada, para evitar quemaduras en la piel. Estándar de regulación de energía: La piel tiene una sensación térmica distinta como el estándar de ajuste de energía.

5. Durante el funcionamiento, no está permitido pisar el pedal durante mucho tiempo. Suelte el repetidor cada 10 segundos. La frecuencia recomendada es de 3 veces por segundo.

### **3 Mantenimiento de instrumentos**

1. Durante el mantenimiento de rutina de la carcasa, limpie la superficie con un paño suave y seco para limpiarlo. No golpee ni raye la superficie con clavos u otros objetos duros.
2. Cuando realice un mantenimiento de rutina del cabezal, limpie la oblea con un paño suave y seco para limpiarla y luego desinfectela con solución salina fisiológica para evitar infecciones.
- 3, el instrumento se usará durante aproximadamente 1 hora, la temperatura del agua aumentará, apague el instrumento, deje que la temperatura del agua se enfríe durante 20 -30 minutos y luego continúe con la siguiente operación.
4. Cambie el agua cada 15-20 días.
- 5, el uso de tan bajo como cero grados. Cuando no esté en uso, asegúrese de limpiar el agua en el instrumento. Cuando se libera el agua, levante la cabeza de la pistola durante 10 segundos para limpiarla.
6. El agua de enfriamiento en el tanque de agua debe reemplazarse cada 5000 puntos para evitar que la energía caiga.
7. Evite estrictamente golpes, apretones y vibraciones durante el almacenamiento y uso.
8. Se recomienda que después de terminar cada tratamiento, verifique si la superficie de la lente está salpicada. Si es así, limpie suavemente la cabeza con papel para lentes o un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol absoluto.

#### **En tercer lugar, la guía de operación.**

##### 3.1 Etapa de preparación

###### 3.1.1 Preparación de herramientas

Asegúrese de preparar todos los artículos que necesita para la operación antes de manipularlos: cuencos Pequeños, raspadores, algodón absorbente, gel, algodón con alcohol y accesorios para el cuidado instrumental.

###### 3.2.2 Limpieza del sitio de tratamiento

Limpie a fondo la piel y mantenga la piel seca; desinfecte las manos de la esteticista y el cabezal de cuidado del instrumento para garantizar la esterilidad durante la operación.

###### 3.3.3 Conexión y verificación del instrumento

Conecte la fuente de alimentación del instrumento y varios accesorios, y la pantalla LCD en el panel está apagada. Después de verificar, entrará en el estado de funcionamiento.

##### 3.2 Fase operacional

###### 3.2.1 Arranque

Encienda el interruptor de encendido del instrumento, la pantalla del instrumento está encendida, el circuito del sistema entra inmediatamente en el estado de autocomprobación, y el operador debe dejar que el Instrumento funcione durante 5 minutos en este caso antes de continuar con el siguiente paso. Encendido y la pantalla sigue apagada, verifique si el interruptor de parada de emergencia se reinicia. Gire el interruptor de parada de emergencia en la dirección correcta para restablecer el interruptor de parada de emergencia, y el Instrumento entra en el estado de espera.

###### 3.2.2 Precalentamiento

Precaliente el instrumento durante al menos tres minutos y no encienda la luz durante el calentamiento. El Agua en la tubería de agua circula completamente, para evitar el fenómeno de que la cabeza se queme por los múltiples ciclos, y la seguridad de la operación está asegurada.

###### 3.2.1 afeitado

Raspe el exceso de vello en la cara, frente, cejas, dos esquinas, dos ojos, labios y otros cabellos. El cabello es negro, el negro absorberá una parte de la luz, la luz absorbida por la piel se reducirá y él se reducirá el efecto del tratamiento; el cabello negro aumentará la sensación de hormigueo del cuidador durante el proceso de absorción de la luz, por lo que se debe raspar el cabello; Sin raspar el cabello, la pequeña pelusa que absorbe

La luz dejará algo de calor en la epidermis de la piel, lo que puede aumentar la sensibilidad de la piel.

### 3.2.2 Prueba de sensibilidad

Ajuste los parámetros de seguridad para hacer dos o tres puntos en la base del oído y observe durante tres minutos. Si ocurre el fenómeno alérgico, continúe operando.

### 3.2.3 Operación

Recupere el funcionamiento ordenado de los parámetros adecuados para el destinatario de la atención (aproximadamente veinte minutos)

### 3.2.4 Solicitud

Si el reflejo después del tratamiento es grande, el tiempo de retención rojo se puede aplicar con agua fría o agua helada, y no es rojo.

### 3.2.5 Reparación

Repare el producto después de aplicar el cuidado.

Cuando se trata de problemas de pigmentación: aplique la esencia de la hierba y repare el cristal durante 7 días en los primeros siete días, aplique la esencia de reparación en la noche después de siete días, y otros productos para el cuidado de la piel son normales.

Al atender problemas generales de la piel: aplique el cristal durante 7 días en los primeros siete días, aplique la esencia reparadora por la noche después de siete días, y otros productos para el cuidado de la piel son normales.

## **Cuarto, asuntos que requieren atención:**

### 4.2 Precauciones del operador

- a) Use gafas protectoras fuertes durante el proceso de cuidado y no mire directamente al resplandor del cabezal de cuidado de la luz.
- b) Durante la operación, la energía debe ajustarse de acuerdo con la sensibilidad del cuidado. Cuando el cabezal de tratamiento abandona la piel, el interruptor de tratamiento debe soltarse antes de abandonar la piel, de lo contrario, la piel del cliente podría quemarse.
- c) Antes de la operación, informe al cuidador que hay un ligero hormigueo para evitar el pánico.
- d) Comience con el valor de energía segura, pídale al cuidador que sienta y ajuste la energía apropiada de acuerdo con los sentimientos del cliente.
- e) Durante la operación, los puntos están dispuestos de abajo a arriba, un tercio de una pila, y cuando los parámetros son apropiados, está prohibido irradiar repetidamente una cierta parte. La acumulación de calor causada por la irradiación repetida puede causar enrojecimiento y quemaduras en la piel.
- f) Cuando la punta del láser está en funcionamiento, la piel del cliente tiene una longitud de 3-5 cm delante de la cabeza de la pistola.
- g) Durante la operación, es necesario observar los cambios de la piel del cliente en cualquier momento, y escuchar el grado de hormigueo de la piel por parte del cuidador, y cambiar los parámetros de acuerdo con estos dos puntos en cualquier momento. Los parámetros que se deben ajustar cuando se atienden varios problemas de la piel son diferentes de los de la piel del cuidador. Para obtener más información, consulte la comparación de parámetros mesa).

i) Si se lleva a cabo una operación continua de atención de enfermedades en áreas extensas, el agua de enfriamiento en la caja del instrumento se calentará rápidamente. Si la palanca de operación se siente caliente, suspenda el uso de inmediato. Puede reemplazar el agua fría o dejar que el agua se enfríe antes de cuidarse. De lo contrario, se dañará. Partes importantes del instrumento.

j) Cejas: el arma es estable y el hocico está a 1.5 o 2 cm de la piel. El ángulo de la pistola no debe ser demasiado grande. La mancha se superpone uniformemente desde el extremo de la ceja.

k) Delineador de ojos: deben usarse los párpados. Los párpados deben desinfectarse por los dos lados con alcohol al 75% antes del uso, y la pomada de eritromicina debe aplicarse en ambos lados. Inserte entre el párpado y el globo ocular, no presione el globo ocular. El delineador de ojos generalmente requiere más de 2 tratamientos, y el intervalo de tratamiento no debe ser inferior a un mes y medio.

l) Tatuaje: similar al lavado de las cejas, el hocico está a unos 3 ~ 4 cm de la piel. En la primera pasada, puede aparecer anti-color, y después de media hora, el tratamiento inverso puede realizarse por segunda vez. Durante el tratamiento, la piel del paciente mostró hinchazón, ampollas, sangrado y enrojecimiento profundo.

Precauciones para el cuidador

a) Use protección para los ojos cuando reciba tratamiento con láser. Durante el tratamiento, recuerde no mirar directamente a la fuente de luz.

b) Después de lavar las cejas, las cejas y el lavado están prohibidos en 3-7 días.

c) Preste atención a la protección solar y no utilice blanqueadores para estimular productos funcionales.

d) No puedes lavarte la cara con agua caliente durante siete días, no puedes hacer una sauna de vapor.

e) No coma alimentos picantes, mariscos y otros estimulantes para el cabello y pigmentados, como chocolate, café y no fumadores.

f) Si tiene una cicatriz, no debe agarrarla con las manos.

g) Si tiene más sangrado e inflamación severa, puede tomar medicamentos antiinflamatorios o medicamentos según las indicaciones de su médico.

h) Aplique ungüento para ojos con eritromicina o crema de aloe vera para reparar la piel en el área afectada.

i) Lavado de cejas: se recomienda que el cuidador se afeite las cejas antes de la cirugía, y las cejas nuevas crecen de 2 a 4 semanas después de lavarse las cejas.

- a) Delineador de ojos: la anestesia puede usarse para personas con dolor intenso.
- b) Tatuaje: similar al lavado de cejas, la piel parece estar hinchada, con ampollas, sangrado y enrojecimiento profundo durante el tratamiento.

### **Quinto, Ámbito de aplicación**

Se utiliza principalmente para eliminar algunas lesiones cutáneas pigmentadas e endógenas, problemas cutáneos pigmentados exógenos y pigmentación traumática.

1, lesiones cutáneas pigmentadas endógenas: placa de M Mongolia, esputo cian marrón entrepierna, el tratamiento con placa de café tiene ciertas dificultades que requieren múltiples

Cursos de tratamiento repetido y pacientes con poca satisfacción postoperatoria enfermedad de queratosis seborreica, cantaridina, esputo fronterizo, melanosis, esputo azul, hiperpigmentación posinflamatoria, cloasma parcial.

2, los problemas exógenos de la piel pigmentada: tatuaje, tatuaje de cejas, delineador de ojos, línea de labios y tatuaje traumático y otras lesiones pigmentadas de la piel tienen un buen efecto clínico.

### **Seis, Contraindicaciones:**

Las siguientes personas no son adecuadas para usar con este instrumento para su cuidado:

- 1. Mujeres embarazadas, presión arterial alta, enfermedades cardíacas, diabetes, epilepsia, enfermedades mentales, etc.
- 2. Prohibido para personas alérgicas a la luz;
- 3. Partes con heridas abiertas; 4, en el período menstrual;
- 5, el uso de productos de eficacia debe suspenderse durante 1-3 meses para su cuidado; 6, más alto que las cicatrices de la piel, marcas de nacimiento, esputo;
- 7, el cuerpo contiene objetos metálicos (los implantadores de alambre de oro o el cuerpo contiene clavos de acero, marcapasos, etc.);
- 8, que sufre de flebitis, o poco menos de dos meses de cirugía venosa (o esclerosis venosa), venas varicosas severas o entumecimiento de las extremidades;
- 9. Uso a largo plazo de antiinflamatorios, anticoagulantes, antibióticos, antihistamínicos, etc., o pacientes con hematomas en la piel debido a colisiones menores, consulte a un profesional de la salud.

## 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.