

Bitácora Modelo: LASER RENOVE

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

755nm 808nm 1064nm láser de tridiodo

Modelo: D9

Manual de usuario



Aviso

Estimado cliente:

Gracias por elegir nuestro instrumento, diseñado y fabricado cuidadosamente por nuestra empresa, para mejorar la eficacia del producto, le recomendamos

sinceramente:

- Antes de utilizar el instrumento, lea este manual y guárdelo para futuras consultas.
- Siga las instrucciones del manual para una instalación, uso y funcionamiento correctos.
- Prohibir desmontar esta unidad y modificar cualquier pieza.
- Excepto el personal autorizado de esta empresa, está prohibido que otras personas abran la cubierta y desmonten la computadora central.
- Los no profesionales tienen estrictamente prohibido realizar reparaciones o modificaciones
- En caso de falla, contáctenos.

Este producto no pertenece al equipo médico, ¡no lo use para el tratamiento de enfermedades!

Introducción del producto

Sistema de depilación láser de diodo de 755nm 808nm 1064nm con su exclusivo láser de pulso largo de tres longitudes de onda A través de la epidermis hasta el folículo piloso, basado en el principio de absorción de luz selectiva, la energía del láser es absorbida preferentemente por la melanina en el cabello, y luego el el cabello se pierde.

Ventajas del producto

1、 Láser: el mejor láser de pila vertical del mundo

Larga vida útil: el número efectivo de disparos es más de 10 millones de veces

2、 Sistema de refrigeración eficiente y estable.

Sistema de enfriamiento láser con enfriamiento a temperatura constante, para garantizar que todo el sistema 7 * 24 horas de trabajo continuo. Refrigerado por aire + refrigerado por agua comúnmente utilizado en el mercado solo puede funcionar de forma continua durante 2 horas.

3、 Uso del sistema de enfriamiento de zafiro de contacto, eficiencia de conducción de enfriamiento eficiente, hace un tratamiento cómodo

4、 Sistema inteligente de control de temperatura del agua: Evite que la temperatura del agua sea demasiado alta, dañe el mango.

5、 El diseño de forma único y la combinación de colores hacen que el producto sea más hermoso y moderno.

Principio funcional

Longitud de onda de 755 nm

Para la piel blanca (Depilación de color claro y dorado)

La longitud de onda de 755 nm ofrece una absorción de energía más poderosa por parte del cromóforo de melanina, lo que lo hace ideal para la más amplia gama de tipos y colores de cabello, especialmente cabello fino y de color claro. Con una penetración más superficial, la longitud de onda de 755 nm se dirige a la protuberancia del folículo piloso y es especialmente eficaz para el vello incrustado superficialmente en áreas como las cejas y el labio superior.

Longitud de onda de 808nm

Para pieles amarillas neutras (depilación castaña)

La longitud de onda de 808nm en la depilación láser ofrece una penetración profunda del folículo piloso con una potencia media alta, una alta tasa de repetición y un tamaño de punto grande para un tratamiento rápido. El láser de diodo de 808 nm tiene un nivel moderado de absorción de melanina, lo que lo hace seguro para los tipos de piel más oscuros. Sus capacidades de penetración profunda se enfocan en el bulbo y el bulbo del folículo piloso, mientras que la penetración moderada en la profundidad del tejido lo hace ideal para tratar los brazos, las piernas, las mejillas y la barba.

Longitud de onda 1064nm

para piel negra (Depilación negro)

La longitud de onda 1064 se caracteriza por una menor absorción de melanina, lo que la convierte en una solución enfocada para los tipos de piel más oscuros. Al mismo tiempo, el 1064nm ofrece la penetración más profunda del folículo piloso, lo que le permite enfocarse en el bulbo y la papila, así como tratar el vello profundamente incrustado en áreas como el cuero cabelludo, las axilas y las áreas púbicas. Con una mayor absorción de agua que genera una temperatura más alta, la incorporación de la longitud de onda de 1064 nm aumenta el perfil térmico del tratamiento láser general para una depilación más efectiva.

Ventaja de la depilación láser de tres longitudes de onda

- Sin pigmentación. Apto para cualquier tipo de piel;
- Apto para cualquier tipo de piel ;
- Depilación segura y rápida sin dolor;
- Estándar de oro internacional de depilación;
- La longitud de onda óptima del láser;
- Ancho de pulso láser largo(10ms to 800ms);

Aplicación

Depilación: vello de axilas, barba, vello de labios, línea de cabello, línea de bikini, vello de extremidades.

Rejuvenecimiento de la piel: reducción de poros, blanqueamiento de la piel

Parámetros técnicos

Tipo de láser: láser de diodo.

Longitud de onda del láser: 755nm+808nm+1064nm

Frecuencia de trabajo: 1--5Hz /10Hz

Tamaño del punto: 15*15mm

Potencia láser: 300W

Potencia de entrada: 1800W

Idioma de funcionamiento: Inglés

Modo de salida: salida de pulso

Tamaño de pantalla: Pantalla táctil en color verdadero de 8,4 pulgadas

Material de la cáscara: Plástico ABS

Sistema de refrigeración: Viento + Agua + Semiconductor + HSPC

Temperatura del mango: -10--5°C

Tensión de alimentación: AC220V; AC110V

Lista de archivos adjuntos

1. la manija	1
2. Soporte de manija	1
3. Embudo de agua	1
4. Línea eléctrica	1
5. Instrucciones	1

Operación de instalación

1、 Abra la caja y marque

(1) Retire con cuidado el instrumento y los accesorios del paquete y guárdelo para transportarlo o almacenarlo en el futuro. Consultar adjunto por lista de accesorios.

(2) Compruebe si hay algún daño mecánico

2、 Instale el soporte del mango y el mango

(1) Instale el soporte del mango

(2) Conecte el mango al instrumento; luego coloque el mango en el soporte

Nota: Cuando el mango esté conectado, asegúrese de que los botones azules en la parte superior e inferior del conector estén completamente expulsados, de lo contrario, el flujo de agua no será fácil.

3、 Instrumento de agua

(1) Retire el embudo de llenado y conéctelo al orificio de llenado en la parte posterior del instrumento;

(2) Inyección de agua pura o agua destilada; hasta el agua de salida de

desbordamiento hasta ahora.

Nota: Asegúrese de usar agua pura o agua destilada, no se debe usar agua del grifo u otra agua.

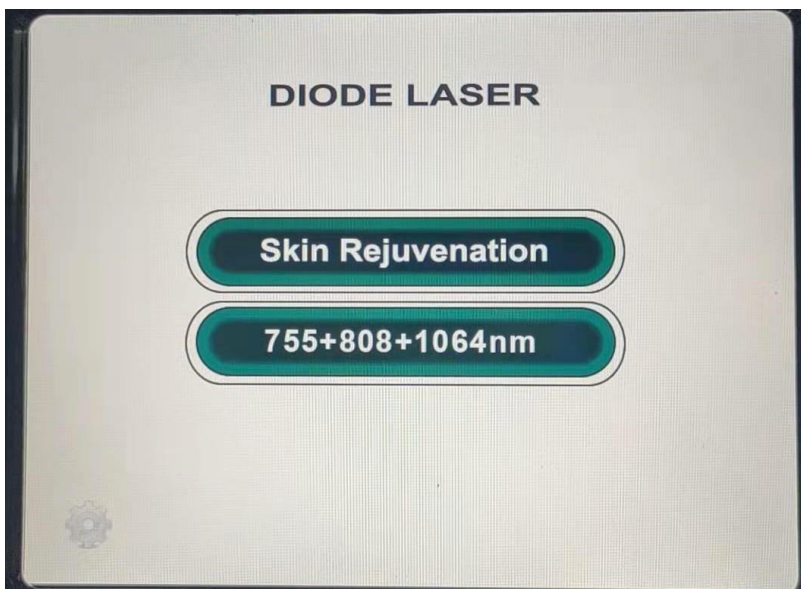
4、 Operación de encendido

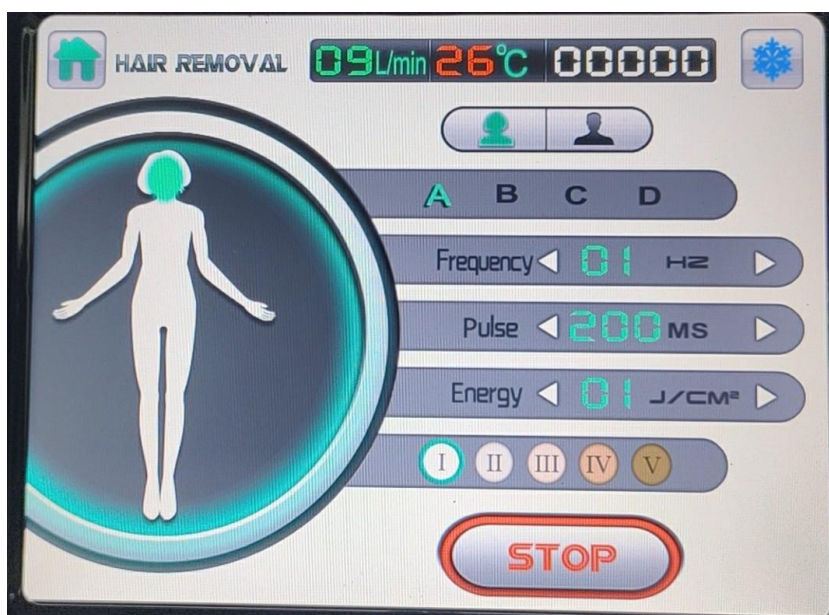
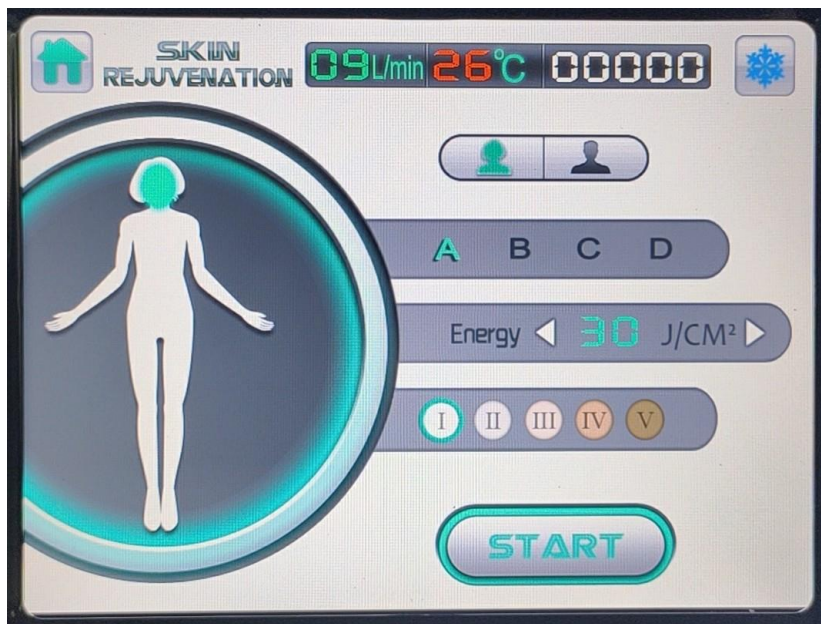
(1) Conecte la línea de alimentación y encienda el interruptor principal del instrumento

(2) Encienda el interruptor de encendido, interruptor de emergencia.

Introducción a la interfaz

1、 Interfaz de modo; el modo de artículo es opcional, seleccione el modo de operación correspondiente para ingresar a la interfaz





Pasos de operación

1、 Cabello rapado

Antes de la operación, un proceso de afeitado, dejando 1-2 mm de pelo en la piel, para facilitar la absorción de la luz.

2、 Aplicar gel frío

Aplicar un poco de gel frío con el espesor de la moneda en la parte operativa , no

debe ser demasiado grueso, de lo contrario reducirá el efecto.

3、 El proceso de operación

(1) Ajuste la piel, para evitar fugas de luz, deslice lentamente la sonda del mango para operar

(2) Ajuste de energía: desde la energía predeterminada del sistema para comenzar a operar, si el operador siente demasiado calor, reduzca la energía; si hay una ligera sensación de expansión térmica, la melanina es absorbida por la longitud de onda de 810nm, la energía de la luz láser se convierte en calor, la destrucción del folículo piloso de la melanina, hay los mejores resultados.

(3) Tiempo de operación: Piernas: 10-15 minutos, Brazos: 5-10 minutos, Axila: 5 minutos, vello labial: 3 minutos (solo como referencia, el tiempo específico debe basarse en los cambios en el vello, el tamaño del sitio de depilación), Observado Los folículos pilosos rojos, elevados, cabello ligeramente rizado, los folículos pilosos se hinchan, es el criterio de valoración clínico.

4、 Enfriamiento de la piel

Después de la operación, enfriamiento durante 3-5 minutos en el lugar del tratamiento o enfriamiento natural calmante.

5、 Limpiar la piel

Retirar gel, aplicar producto hidratante o loción corporal

Precauciones operativas

1、 Prohibir mirar el resplandor desde el frente del mango del láser.

2、 Funcionamiento lento del mango deslizante, no se quede en un solo lugar con luz de disparo continuo, para no causar molestias al cliente.

3、 Intervalo de tratamiento: intervalo 20-28 días

Atención después del tratamiento

1、 7 días después de la depilación para evitar el sobrecalentamiento del baño de

agua caliente, Apto para agua tibia puede ser.

- 2、 Evitar el consumo de picante, alcohol y tabaco, alimentos estimulantes
- 3、 Para evitar la exposición, buen protector solar, limpie el protector solar, Crema
- 4、 Después de la depilación para evitar tirar del cabello con la mano. Buen tratamiento de depilación

Precauciones de mantenimiento del equipo

- 1、 se recomienda reemplazar el agua pura o el agua destilada cada 1 mes;
- 2、 El instrumento debe colocarse a una temperatura de 5 a 40 °C, con una humedad que no supere el 80 %, en una habitación limpia y ventilada, evitando la luz solar directa.
- 3、 Durante el funcionamiento de la máquina, para asegurarse de que las ventilaciones del instrumento no estén bloqueadas, el instrumento debe tener al menos 5 cm alrededor del espacio.
- 4、 No mueva el instrumento una distancia larga. Antes del envío, drene toda el agua del instrumento, bloquee todos los orificios de agua y utilice el embalaje protector proporcionado por el fabricante antes del envío.

Gente tabú

- 1、 Enfermedad cardíaca, pacientes con presión arterial alta.
- 2、 Mujeres embarazadas, pacientes con epilepsia.
- 3、 Hipertensión, diabetes
- 4、 Clientes con alergia leve
- 5、 Trabajo a largo plazo en el resplandor de la multitud, la piel quemada por el sol reciente

6、 Clientes personalizables a corto plazo

7、 Clientes que están tomando antioxidantes o medicamentos hormonales

Seguro de calidad

El instrumento a partir de la fecha de compra (por factura) acoge la garantía durante 12 meses, la garantía del mango durante 3 meses, el período de garantía de la reparación gratuita de fallas (fenómenos no humanos). Exceder el período de garantía también puede ser responsable del mantenimiento, de acuerdo con las disposiciones de la empresa para recoger los costos de repuestos y consumibles (gastos de envío a cargo del cliente). Si necesita agregar o comprar por favor contacte con la empresa.

Las siguientes razones personales del usuario por la falla, no brindan servicios gratuitos de mantenimiento y garantía:

- ① Desmontaje, modificación de este producto causado por falla;
- ② Uso de no distribución de la empresa causado por la falla de herramientas manuales;
- ③ Use descuidado, golpe, caída causada por la falla;
- ④ Falla por falta de mantenimiento razonable;
- ⑤ No de acuerdo con el uso correcto de las instrucciones causadas por la falla.。

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.