

# Bitácora

---

Modelo: LASER

SPIDER

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 Mercantiles

## 980nm diode LASER SPIDER

# Manual

(Opciones de potencia:15W/20W/30W)



## ATENCIÓN

Gracias por elegir los instrumentos cuidadosamente diseñados y fabricados por nuestra empresa. Con el fin de utilizar mejor los productos, recomendamos sinceramente:

Por favor, lea este manual detenidamente antes de utilizar el instrumento.

Instale, use y opere correctamente de acuerdo con los requisitos del manual.

No desmonte ni modifique ninguna parte de esta unidad.

A excepción del personal autorizado de la empresa, está estrictamente prohibido abrir la cubierta y desmontar el host.

Los no profesionales tienen estrictamente prohibido llevar a cabo reparaciones y renovaciones.

Si hay algún mal funcionamiento durante la operación, póngase en contacto con nosotros.

## MÁQUINA DE ELIMINACIÓN DE ARAÑAS VASCULARES LÁSER DE DIODO DE 980NM

### [1] 、 Apariencia de producto



### [2] 、 Listado de partes :

 Maquina 1	 Pieza de mano 1, enchufe 2	 Anillo para ajustar la distancia focal5	 Lentes 1
 Cable de corriente 1	 Llave 2	 Switch de pedal 1	 Baul 1

### [3] 、 Teoría del tratamiento :

El láser de 980nm es el espectro de absorción óptimo de Porphyrin vascular células. Las células vasculares absorben el láser de alta energía de longitud de onda de 980nm, se produce la solidificación y finalmente se disipan.

## Manual for 980nm diode laser spider vein removal machine

Para superar el enrojecimiento tradicional del tratamiento con láser, la gran área de quema de la piel, la pieza manual de diseño profesional, que permite el rayo láser de 980 nm, se enfoca en un rango de diámetro de 0.2-0.5 mm, para permitir que la energía más enfocada llegue al tejido objetivo, evitando al mismo tiempo quemar el tejido de la piel circundante.

El láser puede estimular el crecimiento del colágeno dérmico mientras que el tratamiento vascular, aumenta el grosor epidérmico y la densidad, de modo que los pequeños vasos sanguíneos ya no están expuestos, al mismo tiempo, la elasticidad y la resistencia de la piel también se mejoran significativamente.

### [4] 、 Aplicación de láser de diodo 980nm Principalmente para terapia vascular:

Eliminar todo tipo de arañas vasculares de la superficie corporal.

### [5] 、 Parametros :

<b>Output</b>	Acoplamiento de fibra óptica	<b>Laser wavelength</b>	980nm
<b>Output Power</b>	1-15W/20W/30W	<b>Pulsewidth</b>	15ms—100ms
<b>Frequency</b>	1-5Hz	<b>Mode</b>	Modo de pulso
<b>Net/Gross weight</b>	5KG/13KG	<b>Input</b>	AC: 96-264V、47-53Hz
<b>Length of Fiber</b>	2m	<b>Operate mode</b>	Pantalla táctil
<b>Language</b>	Inglés, Español, Ruso, Germanan, francés, portugués u OEM	<b>Cooling</b>	Refrigeracion por aire
<b>Operation interface</b>	Pantalla táctil LCD a color de 8.0 pulgadas	<b>Safety classification</b>	Clase Tipo:B
<b>Light delivery system</b>	sistemas de fibra desmontables, tamaño del núcleo (use solo sistemas aprobados) $\leq 200\mu\text{m}$ , SMA 905 connector	<b>Aiming Beam</b>	Diode laser of $650\text{nm} \pm 10\text{nm}$ , 5mW (Max.),brillo adjustable
		<b>Flight case Dimensions</b>	540mm*400mm*360mm

## Manual for 980nm diode laser spider vein removal machine



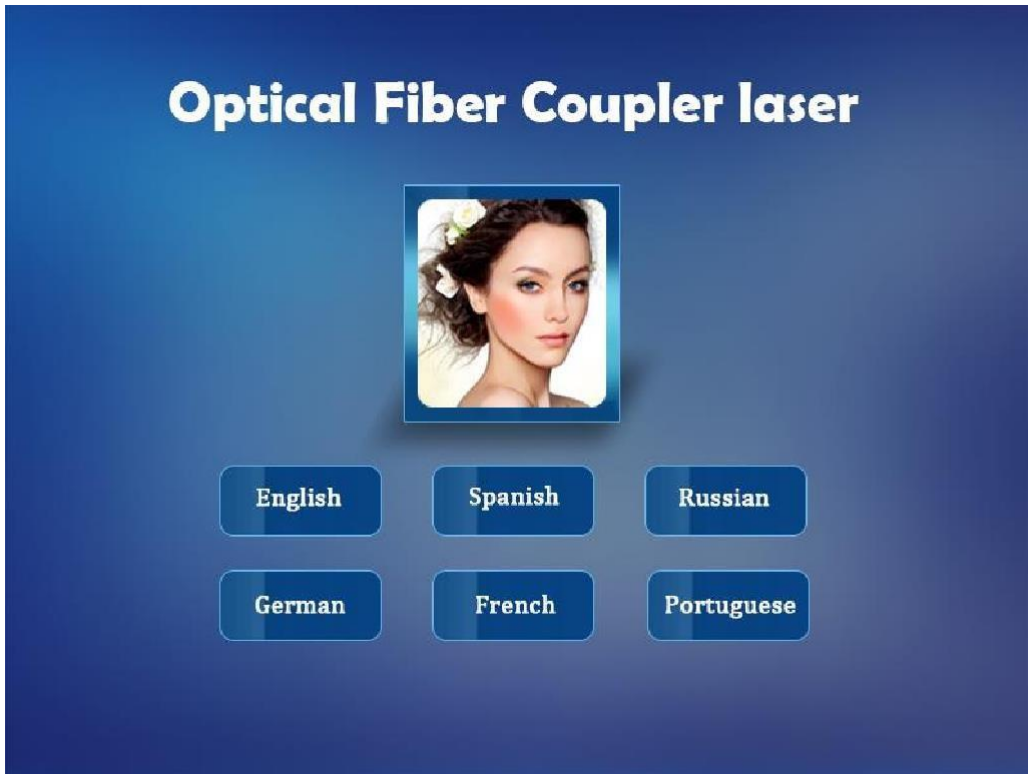
**structure:** ① key switch   ② emergency stop button   ③ input of handpiece   ④ foot switch  
⑤ touch screen   ⑥ output of laser   ⑦ power outlet   ⑧ foot switch outlet

## Manual for 980nm diode laser spider vein removal machine

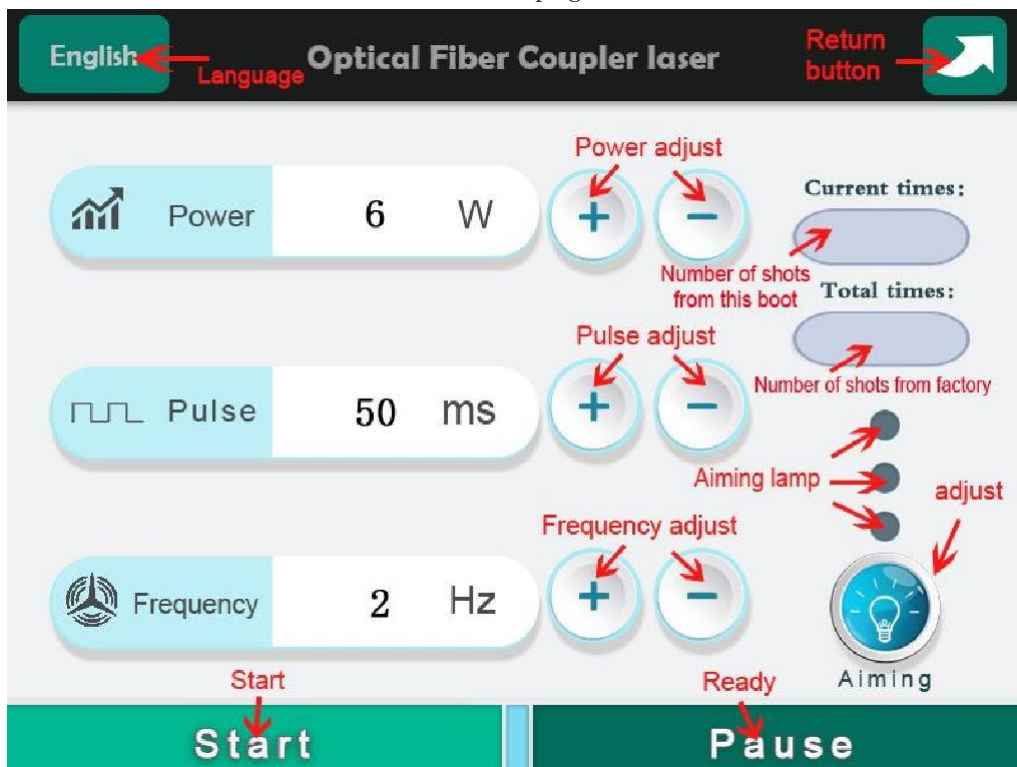
Paso de instalación: Instale la línea de alimentación en la toma de corriente 〇7 e instale el interruptor de pie en la toma de interruptor de pie 〇8.

### [7]、Pantalla táctil :

Haga clic en el botón de idioma para ingresar a la interfaz de idioma correspondiente.



Home page



English page for example

### [8]、Guía de operación:

【1】 Antes de insertar la línea eléctrica, confirme las teclas que están a la izquierda y emergencia el interruptor es upspring.

【2】 No mire la salida de la pieza de mano directamente cuando la máquina está encendida. conecte la línea eléctrica a la máquina.

【3】 Gire el interruptor de teclas de izquierda a derecha suavemente, la máquina se encenderá, irá automáticamente a la interfaz principal.

【4】 Parámetros de configuración: encienda la lámpara de apuntamiento, establezca los parámetros de potencia-pulso-frecuencia en estado listo (cuando el botón de inicio está encendido, no se pueden cambiar todos los parámetros).

Botón Devolver: Haga clic  en el botón devolver la página de inicio.

Apuntar de configuración: empuje la lámpara de ajuste, la lámpara de apuntamiento en la pantalla se encenderá, hay tres brillos, puede presionar la lámpara de ajuste, es la configuración de bucle.

Pulso de configuración: empuje el (+) o (-) de pulso, puede ajustar el pulso del láser, se puede configurar de 15 ms a 100 ms, normalmente se recomiendan 50 ms .

Frecuencia de configuración: push(+)o(-)de frecuencia. Se puede configurar de 1-5Hz, normalmente se recomienda 2-3Hz.

Potencia de configuración: empuje (+) o (-) de potencia. Se puede configurar de 1W a potencia máxima 15W / 20W / 30W, normalmente se usan 6-10W .

Current times: it is pulse times used from power on, when you restart machine , it will be clear.

Tiempos actuales: son tiempos de pulso utilizados desde el encendido, cuando reinicie la máquina, estará claro.

Tiempos totales: Son todos los tiempos de pulso utilizados, puede empujar los números de tiempos totales unos 5 segundos para restablecerlo.

【5】 Cuando termine los parámetros de configuración, puede presionar el botón de inicio, luego cuando presione el interruptor del pie, el láser emitirá desde la pieza de mano.

### [9]、Precauciones de seguridad:

【A】 No mire la salida de la pieza de mano directamente cuando la máquina está encendida..

【B】 No apuntes con láser al cuerpo continuamente

【C】 No doble la línea de fibra. no tires de la fibra con fuerza.

【D】 Toda operación debe seguir las precauciones de seguridad de Clase IV.

### Recordatorio cálido:

1. La fibra óptica es delicada y frágil. Aunque tiene protección de tubería roscada de metal, no se puede tirar por la fuerza y no golpea con fuerza, por lo que debe tratarse con precaución. El daño causado por tirar y arrastrar no puede ser reparado y no está cubierto por la garantía!!!

2. No use demasiada potencia al probar el instrumento en el papel. Si el el papel contamina la lente con humo, debe limpiar la lente!!!

# 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.