

Bitácora

**Modelo: LASER TRIDIODO
BLACK ZP**

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 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 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

Laser Diodo





1: Cuando llena agua, necesita abrir aqui, y hasta aqui sale agua, significa la maquina ya con agua lleno, asi ya puede pagar agui y encender la maquina, la maquina sin agua no puede usar.

2: Cuando quiere cambiar agua necesita abrir aqui para salir agua

El orden en que se instalan la máquina:

- 1) Conecte el mango a la máquina e insértelo firmemente en la máquina
 - 2) Añadir agua pura. Use un embudo para agregar agua del abrevadero, alrededor de 5 a 7 litros, hasta que el agua salga por el orificio de desbordamiento.
 - 3) Instale el cable de alimentación y el interruptor de pedal, encienda la máquina con Interruptor principal detrás de la maquina
 - 4) Encienda primero la botón roja, luego encienda la llave
 - 5) Después de encender la máquina, escucha si hay sonido de agua dentro del manipulador para confirmar si funciona bien el ciclo de agua.
 - 6) Presiona ❄️ ❄️ ❄️ ❄️ ❄️ en la pantalla para llegar el máximo, y confirma si hay enfriamiento en el cabezal, si todo correcto, así puede hacer sesión ya.
 - 7) Aplique gel frío en el cuerpo del paciente, pega el cabezal del tratamiento en la piel para hacer sesión
- Se recomienda afeitarse el cabello antes del tratamiento y mantener la raíz del cabello aproximadamente 1 mm.
- Después del tratamiento, vuelva a la interfaz principal del sistema, luego apague la maquina con la llave.

Capítulo 1 sistema ilustración

1.1 La ilustración del equipo

a) Sistema de control: 8 pantalla táctil cromática, interruptor de potencia, sistema de control del microordenador, etc para controlar el funcionamiento de todo el sistema;

b) Sistema láser: tecnica de 755+808+1064nm semi-conductor laser;



1.2 Especificaciones técnicas

LCD	Pantalla: 8 "TFT pantalla cromática
El modo de trabajo	Pulso Frecuencia de pulso: 1Hz ~ 10Hz (ajustable);
El total de la potencia del laser	600W
Longitud de onda del laser	755+808+1064
Cristal de conduccion	Saphire
Densidad de energía	Max: 70J/cm ³
Controles de Seguridad	Tiempo real en línea
Potencia de entrada nominal	2500W(max)
Sistema de enfriamiento	Enfriamiento de agua
Zona de tratamiento	17mmx15mm(estandar)
Manejar la potencia de refrigeración	300W(cuatro piezas 4908tec)

1.3 Condiciones de trabajo

- 1) Temperatura ambiente de funcionamiento: 10°C—25°C;
- 2) La temperatura ambiental para mantener en la tienda: 5—30°C;
- 3) Humedad relativa: $\leq 70\%$ (Laser sin condición de trabajo, debe ser mantenido seco);
- 4) La presión de aire: 860hPa~1060hPa;

Notas:

1. Si la temperatura de la habitación es demasiado bajo o demasiado alto, o el instrumento tiene muchos días (10 días) a no utilizar, antes de empezar el instrumento, la temperatura de todo el sistema debe recuperar a 10 °C - 30 °C !
2. Si el instrumento tiene muchos días (10 días) a no utilizar, después de recuperar el instrumento de temperatura, por favor cambiar el agua, el agua debe ser agua desionizada!

Capítulo 2 la seguridad

Este capítulo describe las medidas de seguridad que deben ser tomadas en cuenta. Cuando se utiliza el laser diodo. operadores y personal de mantenimiento debe estar familiarizado con los requisitos de seguridad y procedimientos utilizados.

2.1 óptica de Seguridad

- 1) ¡No mire directamente en la entrega de salida de láser!
- 2) Asegúrese de que el voltaje de entrada nominal escrito en la etiqueta es coincidente con la oferta en la ubicación;
- 3) En el proceso de reparación, el poder debe ser cortada, los cables deben ser sacados, de lo contrario, va a causar peligro, ya sean humanos o de otros componentes mecánicos;

4) No es peligroso de alta - tensión en la máquina. Así que nadie está autorizado a desmontar las piezas de la máquina, salvo el personal técnico designado por nuestra empresa;

Capítulo 3 Operación

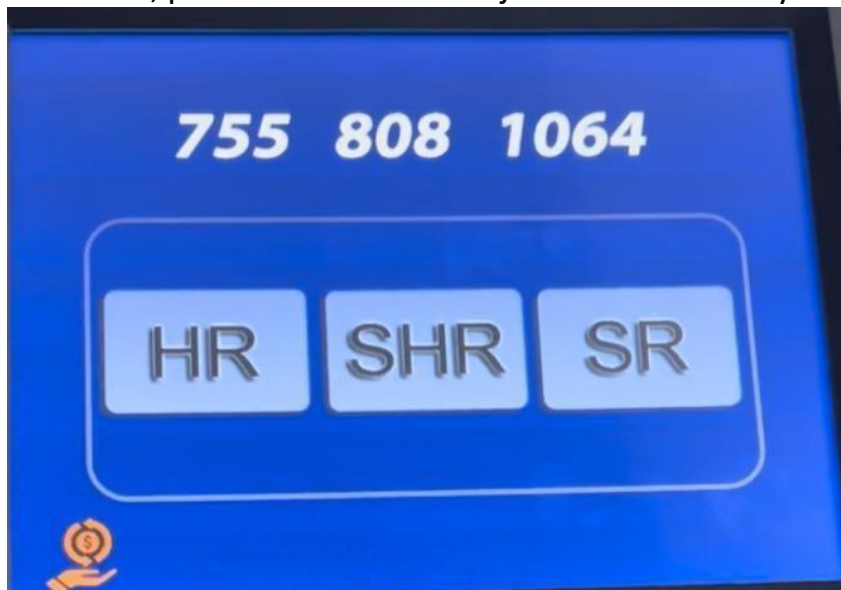
USO COMUN

Cuando enciende la maquina va a mostrarle la siguiente pantalla

HR significa Hair removal, principio para el uso de Bikini

SHR significa fast Hair removal, para usar en todo cuerpo y cara

SR significa Skin rejuvenation, para el tratamiento rejuvenecer de cara y cuerpo



Luego entra en sistema que quiere usar y Seleccionar Hombre o Mujer para hacer el tratamiento





Elige el tipo de piel

Seleccione el sitio de tratamiento



Ajusta la energía

Ancho de pulso
 Cuando mayor es el ancho del pulso, más tiempo permanece la luz en la piel, lo que equivale a aumentar la energía.

Frecuencia

Enfriamiento: selecciona la maxima

Atras a la interfaz principal

Comenzar / pausar

Parámetros del uso

Cuando entra en diferente tipo de piel y diferente zona de piel, la maquina le muestra los parámetros del uso, puede según el sentimiento del paciente para aumentar la energía, El cliente puede sentir un ligero calor en la piel y un ligero hormigueo, que es lo mejor.

Sesiones

Cabello grueso y profundo 4-6 sesiones, cada 3-4 semana una sesion.
Cabello fino y claro 4-8 sesiones, cada 3-4 semana una sesion.


USO DE SISTEMA ALQUILAR

Para usar el sistema de alquilar, necesita descargar un software se llama

CountApplication con un **telefono Android**



Luego cuando entrar en CountApplication, puede encontrar eso



15:18 ∞ □ ● [status icons] 40

CountApplication

输入租赁次数:

输入租赁天数:

输入清零累计次数:

生成密码

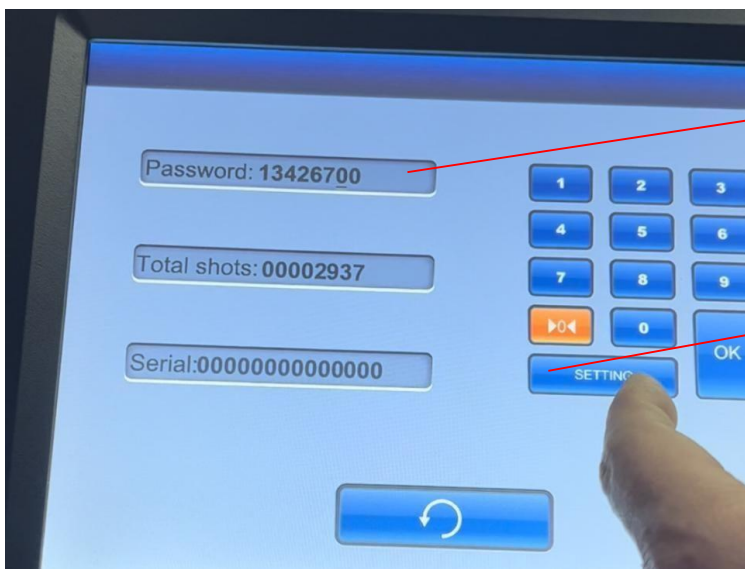
0

- Llena los Numeros de disparos que puede usar el cliente
- Llena cuantos dias que puede usar el cliente
- Veces totales que ya ha cambiado los disparos a CERO
- Presiona aqui para tener un codigo secreto
- Aqui le muestra el codigo secreto

Siguiente. Necesita encender el sistema de alquilar en la maquina, asi puede usar el sistema de alquilar.

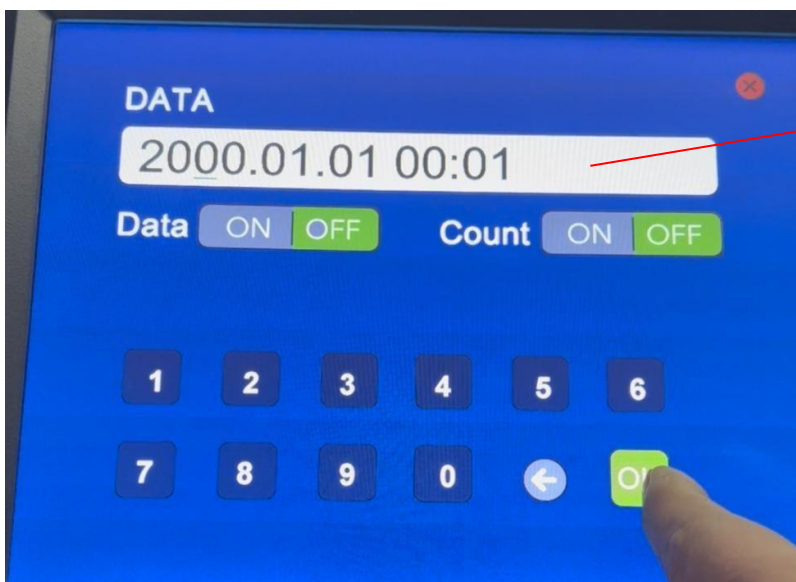


Presiona aqui para entrar en siguiente pantalla




Llena el codigo 13426700

Despues de llenar el codigo 13426700, presiona SEETING para entrar en siguiente pantalla



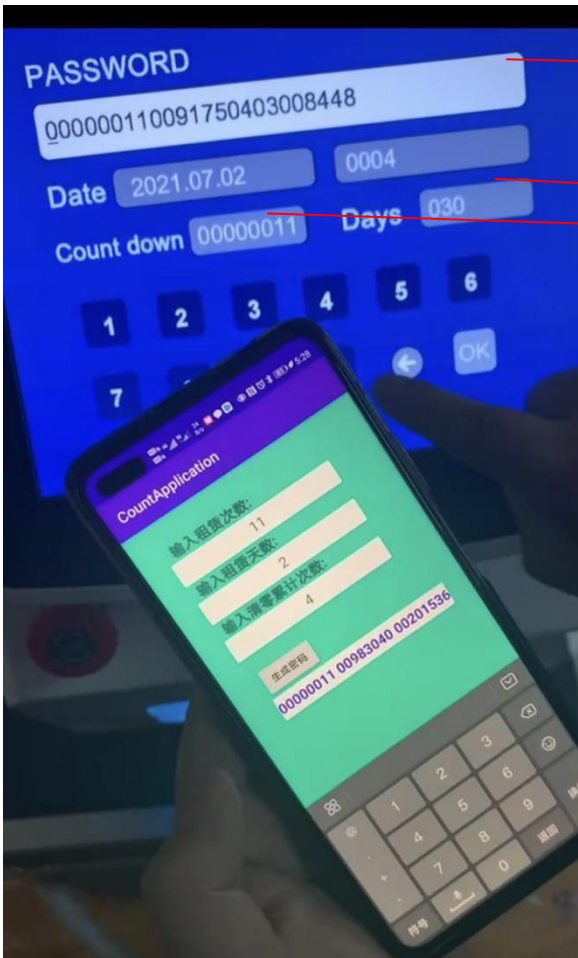
Ajuste el ano, fecha y tiempo

Si quiere controlar los dias del trabajo para el cliente, asi presiona ON de **Data**
Si quiere controlar los disparos del trabajo para el cliente, asi presiona ON de **Count**,
Si quiere contolar los dos, asi presion ON para Data y Count


Despues, presiona OK, y presiona  para devolver a la pantalla anterior, y luego devolver a la pantalla principio



Presiona aqui, para entrar en siguiente pantalla



Aqui llena el codigo secreto que se muestra en el software CountApplication de tu telefono Andriod, y presiona OK en la pantalla

Y luego va a encontrar en la pantalla de maquina va a mostrarle los numeros de disparos y dias que puede usar el cliente(que ajustado en tu software CountApplaction),
Y luego presiona , y apagar y encender la maquina nuevamente, asi ya puede usar la maquina , si no quiere usar el sistema de alquilar, necesita apagar el sistema de alquilar aqui(cambia ON A OFF de los dos), y luego enciende la maquina nuevamente, si no apagar el sistema de alquilar, tambien no llena el codigo secreto para usar el sistema de alquilar, no puede usar la maquina,



Capítulo 4 Mantenimiento y Diagnóstico Trouble

Advertencia: después de apagar el equipo de dos minutos, se puede acabar con la línea de alimentación. de lo contrario, puede dañar a los seres humanos o la propia máquina.

4.1 Mantenimiento de protección

El preventiva mantiene debe ser tomado por nuestro personal autorizado.

4.2 Para limpiar Láser pieza

Después de cada tratamiento, la pieza de mano de láser se limpiará por la toalla seca

Capítulo 5 Manejo Clínico

5.1 Principio y Funciones Tratamiento

El instrumento se utiliza para cualquier piel y partes para la depilación profesional la longitud de onda 755+808+1064 puede estimular el cuerpo para la capa de piel, el cabello subcutánea todo fuera de la organización, a fin de lograr una eliminación de una sola vez de la piel, no recién nacido.

En el estado de trabajo, la capacidad de refrigeración cabezal láser por segundo se trata de 300W, lo que no puede sentir el stronge caliente de láser

5.2 Contraindicaciones:

- 1) Marcapasos y desfibrilador en el cuerpo;
- 2) Con las enfermedades de la piel o la historia del cáncer;
- 3) Con otra enfermedad grave, como enfermedad cardiaca o diabetes;
- 4) El período de gestación y el pecho;
- 5) Con la historia estímulo térmico;
- 6) La apertura de la herida;
- 7) hipersensibilidad Luz;

8) Bronceador piel debido a la solarización;

9) Menstruación.

5.3 Notas

Preparación cosas:

Cámara, limpiador de tratamiento facial, aceite esencial para el acondicionamiento y el alcohol hisopo

Preparación antes del tratamiento:

Para ilustrar la función de los equipos y la sensación durante el tratamiento para el cliente;

No use medicamentos hormonales dos semanas previas tratamiento

No se ponga de metal;

Tome la foto para mantener el registro;

Preste atención a la luz de fondo;

Tome fotos desde tres ángulos: izquierda, derecha y frontal

Procedimientos de tratamiento:

1: El curador debe usar de gafas de protección láser.

2: Los participantes deben llevar la tapa de protección láser.

3: Colocar aceite esencial para el acondicionamiento de la piel a tratar;

4: Puesta en marcha de equipos y ajustar parámetros;

5: Tratamiento

Habilidades de tratamiento:

Durante el tratamiento, por lo general pedir a la sensación de los clientes, la fuerza, el calor recibido y comodidad;

Para observar si la piel se pone roja y ajustar los parámetros y la energía de acuerdo con la respuesta de los clientes; Usted puede reducir parámetros cuando usted trata de costillas y otra piel fina.

Precauciones en la operación

- 1) Apriete el cabello que es demasiado largo antes de la depilación (el mejor efecto de depilación es de 2 ~ 3 mm), evitando el proceso de depilación, porque el cabello absorbe demasiada energía y quema la piel.
- 2) Frente --- La piel es muy delgada, cerca del hueso debajo, use la menor energía posible, habrá dolor al eliminar el vello;
- 3) mejillas, pliegues nasales --- tejidos blandos faciales, fáciles de acoplar, pueden soportar mayor energía;
- 4) Labio superior: sensible al dolor;
- 5) Mentón --- tejido blando incompleto con alta curvatura, la energía de la depilación no debe ser demasiado alta;
- 6) Por razones de seguridad, la parte superior del hueso siempre usa menos energía (por ejemplo, la frente);
- 7) Mantenga el cabezal de operación del mango cerca de la superficie de la piel para garantizar que la piel pueda absorber completamente la luz y el calor;
- 8) Modo HR Al repetir la misma área, al menos 30 segundos o más entre cada dos operaciones.

Característica efectiva operativa

- a) Cabello áspero profundo: hay pápulas de color rojo alrededor de los folículos pilosos ásperos (generalmente desaparecen en 12 horas). Use las pinzas para tirar suavemente del cabello. Cuando se retira el cabello, el cliente no tiene dolor. En general, crecerá algo de

cabello nuevo en una semana. Después de 3 semanas, se descubrió que el cabello recién crecido era significativamente más pequeño y delgado que antes.

b) Cabello poco profundo: hay una sensación de calor alrededor de los folículos pilosos (generalmente desaparece en 1 hora, o puede usar el método frío para enfriarse). En general, el cabello se reducirá obviamente en 3 días después de la finalización, y se encontrará una nueva parte dentro de 1 semana. Cabello, después de 3 semanas, la cantidad de cabello es significativamente menor que antes de la depilación, y el cabello recién crecido es delgado y corto.

Malestar

Cuando se emite un pulso láser, algunos clientes tienen diferentes grados de incomodidad: algunas personas tienen ganas de ser mordidas, otras son como una banda elástica o una sensación de ardor durante una hora después de la depilación.

Precauciones después de la operación.

- 1) Si se forman ampollas o úlceras en la piel después de usar la máquina, aplíquela con una pomada antibiótica o una pomada para quemaduras.
- 2) Los clientes deben usar protector solar de doble pliegue y productos hidratantes para el cuidado de la piel para el cuidado dentro de un mes después de usar la máquina.
- 3) El área de tratamiento y la piel circundante pueden volverse frágiles. No aplique maquillaje y frotamiento cuando esto ocurra (puede causar daños en la piel)

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.