



División Hospitalaria

Máquina Recortadora de Vello y Cuchillas Clipper Profesional 9681

10-Junio-2019

Ficha Técnica

Descripción

Unidad portátil con cuchilla desechable que permite una remoción del vello corporal de los pacientes pre-quirúrgicos en donde la remoción del vello es necesaria

Características y Beneficios

- Con diseño y desempeño superiores que minimizan las cortaduras
- Dado que la hoja está alejada de la piel, se minimiza la probabilidad de cortaduras
- Una misma hoja para procedimientos normales y traumatológicos.
- Elimina todo tipo de vello o cabello en una sola pasada
- 160 minutos con recarga de 3 horas.
- Luces LED que indican el estado de carga de la batería.
- Ayuda a reducir el riesgo de infecciones del sitio operatorio con evidencia 1A, al prevenir el daño de la piel asociado al de la rasurada con cuchillas de afeitar¹
- Remueve rápida y completamente cualquier tipo de vello seco, fino o grueso, sin cortes o traumas en la piel
- Diseño confortable en la mano, con cabeza fija y agarre antideslizante. De fácil uso se puede operar con una sola mano
- El recorte de vello pre-quirúrgico con recortadora está recomendado por las guías de sociedades internacionales tales como OMS, CDC, SHEA como método preferido para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico donde la remoción del vello es necesaria
- Costo efectiva comparado con otras tecnologías de remoción de vello, según las guías del NICE²
- Cuchillas fijas de un solo uso, que se ponen o se remueven con facilidad, reduciendo el riesgo de contaminación cruzada
- Fácil de limpiar. Se puede usar un paño humedecido en alcohol o algún desinfectante³
- Diseñada para ser usada en conjunto con las cuchillas Clipper 9680



Características del equipo

- | | |
|---|------------------|
| • Material de fabricación de las cuchillas: | Acero inoxidable |
| • Voltaje del motor: | 2.4 V DC |
| • Frecuencia | 60 Hertz |
| • Peso | 140g |
| • Dimensiones | 14.6cm largo |

Usos y aplicaciones

La máquina recortadora de vello 3M™ Clipper está diseñada para una remoción rápida y segura del vello en pacientes pre quirúrgicos o como preparación para procedimientos donde es necesaria su remoción

Instrucciones de uso

- La piel del paciente debe estar limpia antes de rasurar el vello y que éste se encuentre seco
- Desconecte la recortadora y asegúrese que la rasuradora se encuentre apagada antes de colocar la cuchilla.
- Ponga el cuerpo de la recortadora en un ángulo de 45° hacia el empaque abierto que contiene la cuchilla desechable. Presione la máquina hacia la cuchilla para asegurarla. Un audible “click” indica el ensamble de la cuchilla correctamente
- Préndala. Posicione la recortadora en un ángulo de 15 a 30° sobre la piel del paciente. Use movimientos cortos y suaves. Para mejores resultados recorte en la dirección del crecimiento del vello
- En áreas con pliegues, estire la piel suavemente para recortar el vello. No haga una presión excesiva de la recortadora contra la piel del paciente. Deje que la cuchilla se deslice por la piel. En áreas de piel muy delicada, sostenga la recortadora de tal manera que solo la superficie plástica de la cuchilla tenga contacto con la piel
- Remueva el vello recortado del paciente usando una toalla. También puede remover el vello recortado de la piel del paciente usando una cinta adhesiva tal como la cinta 3M™ Transpore™
- Para retirar la cuchilla utilice su dedo pulgar, para deslizar la cuchilla dentro de un recipiente para desechos cortopunzantes
- Para limpiar asegúrese que la recortadora se encuentre apagada, y sin cuchilla. Limpie el mango con un paño humedecido con alcohol o algún otro desinfectante²

Para cargar la recortadora

- Limpie el cuerpo de la recortadora antes de conectar a la base de carga. Verifique que se encuentre libre de pelos o cualquier otro contaminante
- Conecte el cable de la base de carga a la toma corriente y luego ubique la recortadora
- Cargue la recortadora 3 horas antes de su uso inicial. Cuando esté totalmente cargada, los tres medidores de luz led titilarán mientras la batería se esté recargando. El nivel de carga puede determinarse por la luz que titile en ese momento.
- Mantenga la recortadora de vello Clipper siempre en su base de carga cuando no esté en uso. Este requisito es indispensable para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y evitar la degradación de la batería.
- Por favor revise siempre el manual de instrucciones de uso que trae este equipo.



Precauciones y advertencias

- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada
 - No reúse las cuchillas
 - Limpie el cuerpo de la recortadora entre pacientes
- Para reducir el riesgo de heridas o laceraciones en la piel
 - No use la Clipper con una cuchilla rota o con defectos que se identifiquen por desgaste.
- Para reducir el riesgo de quemaduras
 - No intente conectar el cargador a la línea eléctrica con las manos húmedas
 - Desconecte el cargador antes de limpiar la recortadora
- Para reducir el riesgo de fuego y choque eléctrico
 - No use en presencia de líquidos inflamables como alcohol. Si se usa alcohol para limpiar la clipper, asegúrese que el alcohol se haya evaporado en su totalidad y que el área alrededor se encuentre libre de vapores antes de conectar a la corriente o encender la recortadora
 - No opere donde se estén usando productos en aerosol (spray), mezclas anestésicas inflamables con aire, óxido nitroso u oxígeno, o con equipos de administración de oxígeno diferentes a los nasales o máscaras
 - No use en pacientes cuya ropa es saturada con soluciones inflamables como gasolina, aceites combustibles, solventes, etc
 - No conecte a la corriente si el cable se ha dañado o si este se ha caído o se ha sumergido en agua, o con las manos mojadas
 - No use la recortadora con cuchillas dañadas o rotas

Almacenamiento y vida útil

Cada unidad se despacha con un número serial único

Condiciones de almacenamiento:

No aplica. Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento

Vida útil del producto:

No aplica. Este producto o las cuchillas no tienen fecha de expiración específica (Ver certificación Invima adjunta)

Mantenimiento

La recortadora debe ser retornada al fabricante para revisión y/o reparación. No tiene partes que requieran servicio por parte del usuario.

Garantía

La garantía del producto es de un año a partir de la fecha de compra o entrega al cliente contra defectos de fabricación. No incluye el mal uso del producto o para un uso diferente al especificado

Disposición final

Este producto tiene partes que pueden ser recicladas. El equipo se puede disponer como residuo de aparato eléctrico o electrónico (RAEE) según la legislación vigente. Consulte con su proveedor de servicios para la disposición final del mismo. Contiene baterías NIMH



Las cuchillas usadas se deben disponer en los recipientes para desechos cortopunzantes

Presentación

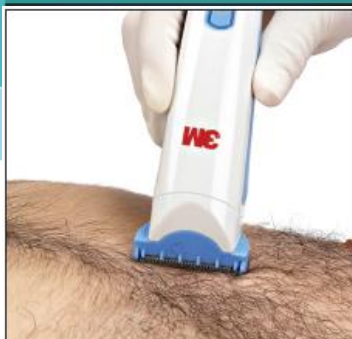
Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA
70201177105	9681	Clipper Profesional™ Máquina recortadora de vello	1	<u>No Requiere</u> Ver certificación Invima adjunta
70200770025	9680	Cuchilla quirúrgica para máquina Clipper	50	<u>No Requiere</u> Ver certificación Invima adjunta
70200770041	9682	Cargador para máquina Clipper profesional	1	<u>No Requiere</u> Ver certificación Invima adjunta

1. Guía del CDC, categoría 1A, Guideline for Hair Removal Guidelines for Prevention of Surgical site Infection, 1999
2. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection. NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008
3. El material plástico del cable y del cuerpo de la recortadora no se afecta por el uso de desinfectantes cuando se limpia
4. El producto no contiene Caucho Natural Látex o caucho natural seco ni en el quipo o en su empaque. No hay PVC o termoplásticos clorinados en alguno de sus componentes.
5. El equipo cumple con todos los requerimientos UL Standard 2601-1.

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M
Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

EL SUSCRITO DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNA. DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **SURGICAL CLIPPER / RASURADORA QUIRÚRGICA / MAQUINA CORTADORA DE VELLO – 3M™**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: 3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE: VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN: 2014107336
FECHA RADICACIÓN: 27/08/2014

OBSERVACIONES:

“INDICACIONES Y USOS: La rasuradora quirúrgica 3M diseñada específicamente para el uso por parte de personal capacitado para remover pelo corporal de los pacientes al prepararlos para cirugía y procedimientos en donde dicho proceso es deseable. Trabaja bien en todo tipo de pelo, incluso en áreas delicadas y pretende utilizarse en pelo seco y mojado.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Rasuradora (cortadora) en presentación unitaria. Cuchillas en cajas de 40 y 50 unidades.

COMPONENTES: Cierre plástico ABS con agarres elastoméricos de termoplásticos suaves (azul/verde), Acero inoxidable 420, Plástico ABS.

OBSERVACIONES:

Rasuradoras/Cortadores

- 9661 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza pivot
- 9671 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M con cabeza fija
- 9681 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M profesional
- 9604 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico) 3M (Remington)
- 9603 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico), 9602 surgical Clipper, rtador quirurgico)
- 9677 Surgical Clipper (Cortador Quirúrgico)

Repuestos de cuchillas:

- 9660 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
- 9680 Repuesto cuchilla desechable de cortadora 3M
- 9600 Repuesto cuchillas

Accesorios:

- 9665 Cargador 240V
- 9668 Cargador 230V
- 9675 Cargador 240V
- 9678 Cargador 230V
- 9606 Adaptador Cargador

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX. 2948/09

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

CERTIFICACIÓN No. 2014016916

9607 Adaptador Cargador
9682 Soporte cargador de batería con cable 3M
9683 Soporte cargador de batería con cable 3M
9684 Soporte cargador de batería con cable 3M
9685 Soporte cargador de batería con cable 3M

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA
CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

