

Bản tin Ngành – Ngày 2/15/2022 - Thiết bị/ Máy chăm sóc da

Hội đồng Nghề Làm tóc và Thẩm mỹ (Hội đồng) không tán thành hoặc quy định thiết bị hoặc các sản phẩm được sử dụng trong ngành làm tóc và làm đẹp. Do đó, Hội đồng không có ý kiến về dự tính sử dụng bất kỳ loại máy nào mà người được cấp phép đang cân nhắc mua.

Đạo luật Nghề Làm tóc và Thẩm mỹ (Đạo luật) định nghĩa phạm vi hành nghề thẩm mỹ và nhánh chăm sóc da chuyên môn của nó. (Bộ luật Kinh Doanh và Nghề Nghiệp California, mục 7316 (b) và (c).) Một người được cấp phép làm chuyên viên thẩm mỹ hoặc chuyên viên chăm sóc da được yêu cầu giới hạn hành nghề và các dịch vụ đến công chúng chỉ trong những lĩnh vực mà họ được cấp phép. (Bộ luật Kinh Doanh và Nghề Nghiệp California, mục 7317.) Đạo luật không cấp quyền để hành nghề y hoặc phẫu thuật. (Bộ luật Kinh Doanh và Nghề Nghiệp California, mục 7320.) Những quy định của Hội đồng đặc biệt ngăn cấm các thủ thuật xâm hại để loại bỏ, hủy hoại, cắt rạch, hoặc xỏ lỗ da của khách hàng xuyên qua lớp biểu bì hoặc sử dụng điện làm cơ có thể nhìn thấy được bằng mắt (Điều 16, Bộ luật Quy chế California, mục 991.) Các chuyên viên thẩm mỹ và chuyên viên chăm sóc da được khuyến cáo không tham gia vào bất kỳ thủ thuật xâm hại nào.

Việc sử dụng kích thích điện khi cung cấp các dịch vụ chăm sóc da nằm trong phạm vi hành nghề của một chuyên viên chăm sóc da theo một số điều kiện nhất định. Miễn là các máy phát kích thích điện không tạo ra dòng điện gây cơ của cơ thể hoặc khuôn mặt và/ hoặc dẫn đến sự phá hủy hoặc loại bỏ da bên dưới lớp biểu bì da của khách hàng. Các thông số của máy phải được thiết lập để kích thích các cơ chứ không làm cơ cơ.

Hội đồng hiểu rằng các máy móc/ thiết bị sau đây khi được dùng trong một dải dòng điện thích hợp sẽ không tạo thành một thủ thuật xâm hại:

- Dòng điện một chiều đều
- Vi dòng
- Dòng điện cao tần
- Siêu âm (tần số thấp, công suất thấp, các thiết bị tại chỗ dùng cho việc làm sạch da, tẩy da và ứng dụng sản phẩm)
- Các thiết bị LED (410 nm - 945 nm. (nm = nanômét))

Các dịch vụ sau đây có thể **được xem là xâm hại** hoặc hành nghề y:

- Tần số vô tuyến (trừ những người được cấp phép điện phân)
- Các thiết bị kích thích cơ điện (EMS) – Các thiết bị thuộc loại điện cảm ứng
- Các liệu pháp sử dụng ánh sáng xung cường độ cao (IPL) (các phương pháp chăm sóc da sử dụng công nghệ ánh sáng)
- X-quang
- Siêu âm (Nâng cơ mặt)
- Liệu pháp ánh sáng mô phỏng

- Endermology/ Endermologie (Thanh lăn cùng với tác động cơ học kéo các mô)
- Các kiểu tiêm
- Cuộn da và microneedling
- Xóa nốt ruồi, đốm lão hóa, mụn thịt và/ hoặc tàn nhang

Nếu máy gây ra bất kỳ điều gì sau đây nghĩa là bạn đang vượt quá phạm vi hành nghề:

- Chảy máu
- Bầm tím
- Phù
- Viêm
- Rỉ mủ
- Lột da
- Vảy da
- Loại bỏ da bên dưới lớp biểu bì
- Xuyên qua da
- Làm nóng hoặc bỏng da

Hãy tự đặt các câu hỏi sau để xác định xem liệu bạn có đang thực hiện trong phạm vi hành nghề hay không:

Mục đích dịch vụ của tôi có làm đẹp da không?
Tôi có đang điều trị bệnh không?

Mục đích sử dụng

Mục đích sử dụng có thể được thiết lập theo một số cách. Ví dụ:

Sản phẩm đang được quảng cáo như thế nào? Sản phẩm có đang được tiếp thị như một loại mỹ phẩm làm đẹp không hoặc quảng cáo có tuyên bố điều trị hoặc chữa khỏi bệnh không?

Một loại kem dưỡng da có thể quảng cáo làm mịn và đẹp da (sử dụng mỹ phẩm), tuy nhiên, nếu nó quảng cáo sẽ chữa khỏi hoặc điều trị mụn trứng cá, đây có thể được xem là hành nghề y.

Nhận thức của người tiêu dùng về sản phẩm/ máy này là gì? Tại sao người tiêu dùng mua dịch vụ và người tiêu dùng mong đợi gì từ dịch vụ?

Một máy có thể quảng cáo hỗ trợ thâm thấu các chất dưỡng ẩm thủy hợp làm đẹp da (sử dụng mỹ phẩm), tuy nhiên, nếu nó tuyên bố có thể làm giảm sần vỏ cam hay kiểm soát cơn đau, đây có thể được xem là hành nghề y.

Các thành phần có làm cho sản phẩm được xem là hành nghề y không?

Một chất lột da có thể quảng cáo giúp loại bỏ các tế bào da chết không mong muốn và làm da tươi sáng, rạng rỡ (sử dụng mỹ phẩm), tuy nhiên, nếu chất lột da tuyên bố có thể loại bỏ các đốm nâu hoặc sẹo, đây có thể được xem là hành nghề y.

Để biết thêm thông tin về cách thiết lập mục đích sử dụng của một sản phẩm hoặc máy, xin vui lòng xem công bố của Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), "Nó là một Mỹ phẩm, Dược phẩm, hay Cả hai? (Hay nó là Xà phòng?) "

http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm#Intended_use

Thông cáo Người tiêu dùng

Hội đồng không tán thành hoặc quy định việc buôn bán máy móc chăm sóc da. Mỗi năm, hàng ngàn máy chăm sóc da được sản xuất và đưa vào Hoa Kỳ. Những máy này có thể hoặc không qua kiểm nghiệm phù hợp và/ hoặc được FDA chấp thuận. Hãy đảm bảo rằng bạn biết rõ những gì bạn mua. Hội đồng không có thẩm quyền quy định đối với việc sản xuất và/ hoặc buôn bán máy móc. Trách nhiệm của người được cấp phép là biết được liệu họ có thể sử dụng máy đã mua trong phạm vi hành nghề tương ứng của mình hay không.

Những điều cần cân nhắc trước khi mua thiết bị chăm sóc da

- Liệu máy này đã được đăng ký với FDA và phù hợp với các yêu cầu của FDA không?
- Hãy chắc chắn rằng bạn biết rõ mục đích sử dụng của máy, các tuyên bố về máy, và phân loại của FDA (chọn các thiết bị loại 2 và tất cả các thiết bị Loại 3 FDA nằm ngoài phạm vi dành cho người được cấp phép)
- Máy có giấy chứng nhận an toàn nào không? Nó có mang dấu UL, CSA hoặc CE được niêm yết trên thiết bị và dây nguồn không?
- Nhà sản xuất có được chứng nhận ISO 13485 không?
- Nhà sản xuất có xác nhận đảm bảo trách nhiệm pháp lý trên máy không?
- Bạn có được cung cấp các hướng dẫn làm sạch/ khử trùng máy đúng cách không?
- Có bất kỳ chống chỉ định kết hợp nào liên quan tới việc sử dụng máy không?

Nếu bạn không chắc chắn về câu trả lời cho những câu hỏi này, hãy hỏi nhà sản xuất trước khi mua máy.

CHÚ Ý: Hội đồng khuyến nghị những người được cấp phép nên lưu trữ một Tập hồ sơ Thẩm định Thiết bị tại chỗ cho các câu hỏi có thể phát sinh liên quan đến máy khi Hội đồng thanh tra. Để biết thông tin về cách thu thập Tập hồ sơ Thẩm định Thiết bị, hãy xem https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip_evaluation.shtml.