

Bản Tin Ngành – 08/07/2023 – Máy Móc/Thiết Bị Chăm Sóc Da

Hội Đồng Ngành Tóc và Thẩm Mỹ (Hội đồng) không phê chuẩn hoặc quản lý thiết bị hoặc sản phẩm được sử dụng trong ngành tóc và làm đẹp. Do đó, Hội Đồng không đưa ra ý kiến về dự định sử dụng bất kỳ loại máy nào mà bên được cấp phép đang cân nhắc mua.

Đạo Luật Làm Tóc và Thẩm Mỹ (Đạo luật) xác định phạm vi hành nghề thẩm mỹ và ngành chuyên môn chăm sóc da. (Bộ Luật Kinh Doanh và Nghề Nghiệp California, mục 7316 (b) và (c).) Người được cấp phép làm chuyên gia thẩm mỹ hoặc chuyên viên thẩm mỹ phải hạn chế hoạt động hành nghề và cung cấp dịch vụ cho công chúng chỉ ở những lĩnh vực mà họ được cấp phép. (Bộ Luật Kinh Doanh và Nghề Nghiệp California, mục 7317.) Đạo luật này không trao quyền hành nghề y hoặc phẫu thuật. (Bộ Luật Kinh Doanh và Nghề Nghiệp California, mục 7320.) Quy định của Hội đồng đặc biệt nghiêm cấm các thủ thuật xâm lấn dẫn đến cắt bỏ, phá hủy, rạch hoặc đâm thủng da của khách hàng ngoài lớp biểu bì hoặc sử dụng dòng điện làm co cơ một cách rõ ràng (Tiêu mục 16, Bộ Luật Quy Định California (California Code of Regulations), mục 991.) Các chuyên gia thẩm mỹ và chuyên viên thẩm mỹ được cấp phép được khuyến cáo không tham gia thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn nào.

Sử dụng kích thích bằng xung điện trong dịch vụ chăm sóc da là hoạt động thuộc phạm vi của chuyên gia thẩm mỹ trong một số điều kiện nhất định. Với điều kiện các máy kích thích bằng xung điện không cung cấp dòng điện có thể làm co cơ trên mặt hoặc cơ thể một cách rõ ràng và/hoặc dẫn đến phá hủy hoặc loại bỏ lớp da bên dưới lớp biểu bì của khách hàng. Phải cài đặt thông số máy sao cho việc kích thích không gây co cơ.

Hội đồng hiểu rằng các máy móc/thiết bị sau khi sử dụng với phạm vi dòng điện thích hợp có thể không cấu thành thủ thuật xâm lấn:

- Dòng điện cường độ nhỏ
- Dòng điện vi mô
- Dòng điện cao tần
- Siêu âm (tần số thấp, công suất thấp, thiết bị dùng ngoài da để làm sạch da, tẩy da chết và thoa sản phẩm lên da)
- Thiết bị LED (410 nm – 945 nm. (nm = nanomet))

Những dịch vụ sau có thể **được coi là xâm lấn** hoặc hành nghề y:

- Tần số vô tuyến (trừ người được cấp phép thực hành điện phân)
- Máy kích thích cơ bằng xung điện (Electrical Muscle Stimulator, EMS) - Thiết bị loại dòng Faradic
- Liệu pháp ánh sáng xung cường độ cao (Intense Pulsed Light, IPL) (điều trị da mặt sử dụng ánh sáng - photo facial)
- Tia X

- Siêu âm (Nâng cơ mặt)
- Quang trị liệu
- Bất kỳ loại tiêm nào
- Lăn kim hoặc vi kim
- Loại bỏ nốt ruồi, đốm đồi mồi, mụn thịt dư và/hoặc tàn nhang
- Liệu pháp áp lạnh
- Phương pháp đông lạnh chất béo (cryolipolysis) và/hoặc bất kỳ phương pháp điều trị giảm mỡ nào
- Lấy ráy tai bằng nến xông (ear candling)
- Nâng cơ trẻ hóa da bằng nguyên bào sợi/huyết tương
- Sử dụng các sản phẩm theo toa

Nếu máy gây ra bất kỳ tình trạng nào sau đây thì quý vị đang làm việc ngoài phạm vi hành nghề của mình:

- Chảy máu
- Bầm tím
- Phù nề
- Viêm
- Rỉ nước
- Lột da
- Đóng vảy
- Loại bỏ da dưới lớp biểu bì
- Xuyên qua da
- Làm nóng hoặc đốt da

Những câu hỏi cần cân nhắc để xác định quý vị có đang làm việc trong phạm vi hành nghề của mình hay không:

Mục đích phục vụ của tôi có phải là làm đẹp da không?
 Tôi có đang điều trị một căn bệnh nào đó không?

Mục Đích Sử Dụng

Có một số cách để xác định mục đích sử dụng. Ví dụ:

Sản phẩm được quảng cáo như thế nào? Sản phẩm đang được tiếp thị như loại mỹ phẩm để làm đẹp hay tuyên bố trong quảng cáo là có tác dụng điều trị hoặc chữa khỏi bệnh?

Một loại kem dưỡng da có thể quảng cáo rằng có khả năng làm mịn và làm đẹp làn da (mục đích sử dụng là mỹ phẩm), tuy nhiên, nếu nó quảng cáo về khả năng chữa trị hoặc điều trị mụn trứng cá thì có thể coi đó là hành nghề y học.

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

Một chiếc máy có thể quảng cáo về khả năng hỗ trợ sự thẩm thấu chất dưỡng ẩm để làm đẹp làn da (mục đích sử dụng là mỹ phẩm), tuy nhiên, nếu nó tuyên bố là làm giảm tình trạng da sần hoặc kiểm soát cơn đau thì có thể coi đó là hành nghề y học.

Thành phần của sản phẩm có khiến sản phẩm đó được coi là thực hành y học không?

Một sản phẩm lột da có thể quảng cáo về khả năng loại bỏ các tế bào da chết không mong muốn và thúc đẩy làn sáng da (mục đích sử dụng là mỹ phẩm), tuy nhiên, nếu sản phẩm lột da tuyên bố là loại bỏ các đốm nâu hoặc sẹo thì có thể coi đó là hành nghề y học.

Để xem xét thêm về cách xác định mục đích sử dụng của sản phẩm hoặc máy móc, vui lòng xem ấn phẩm “Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or is It Soap?)” (Đây Là Mỹ Phẩm, Thuốc Hay Vừa Là Mỹ Phẩm Vừa Là Thuốc? (Hay Là Xà Bông?)) của Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA).

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

Thông Báo Khách Hàng

Hội đồng không phê chuẩn hoặc quản lý việc kinh doanh máy chăm sóc da. Mỗi năm có hàng ngàn máy chăm sóc da được sản xuất và đưa vào Hoa Kỳ. Những máy này có thể đã hoặc chưa trải qua quá trình kiểm nghiệm thích hợp và/hoặc đã hoặc chưa được FDA chấp thuận. Vậy nên hãy cẩn trọng - hãy chắc chắn rằng quý vị biết về sản phẩm quý vị đang chuẩn bị mua. Hội đồng không có thẩm quyền quản lý việc sản xuất và/hoặc mua bán máy móc. Người được cấp phép có trách nhiệm hiểu biết đầy đủ về việc liệu họ có thể sử dụng máy đã mua trong phạm vi hành nghề của mình hay không.

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

- Máy có được đăng ký với FDA và tuân thủ các yêu cầu của FDA không?
- Hãy đảm bảo quý vị hiểu rõ mục đích sử dụng của máy, tuyên bố về máy và phân loại của FDA (chọn các thiết bị Loại 2 của FDA; tất cả các thiết bị Loại 3 đều nằm ngoài phạm vi của những bên được chúng tôi cấp giấy phép).
- Máy có chứng nhận an toàn gì không? Thiết bị có mang nhãn hiệu UL, CSA hoặc CE trên thân máy và dây nguồn không?
- Nhà sản xuất có được chứng nhận ISO 13485 không?
- Nhà sản xuất có bảo hiểm trách nhiệm pháp lý với máy không?
- quý vị đã được hướng dẫn cách vệ sinh/khử trùng máy đúng cách chưa?
- Có chống chỉ định nào liên quan đến việc sử dụng máy không?

Nếu quý vị không biết chắc câu trả lời cho những câu hỏi trên thì hãy hỏi nhà sản xuất trước khi mua máy.

LƯU Ý Hội đồng khuyến nghị các bên được cấp phép lập và duy trì Tập Hồ Sơ Đánh Giá Thiết Bị tại cơ sở để xử lý các câu hỏi có thể phát sinh liên quan đến máy móc trong quá trình Hội Đồng thanh tra. Để biết thông tin về cách lập Tập Hồ Sơ Đánh Giá Thiết Bị, hãy xem https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip_evaluation.shtml.