

Modelo: DETOX AT

HOME

Marca: KORMISON

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

# MANUAL USUARIO

## DETOX AT HOME





## **INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD**

- 1.- LOS DIABÉTICOS Y LAS PERSONAS CON PROBLEMAS DE CORAZÓN O CIRCULACIÓN, DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE APARATO
- 2.- LAS MUJERES EMBARAZADAS DEBEN CONSULTAR A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE APARATO
- 3.- SI SUFRE ALGÚN PROBLEMA EN SUS PIERNAS O PIES COMO VARICES, DEBE CONSULTAR A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE APARATO
- 4.- NO UTILICE ESTE APARATO SI SUS PIES ESTÁN HINCHADOS, INFLAMADOS O SI TIENE IRRITACIONES EN LA PIEL
- 5.- DEJE DE UTILIZAR ESTE APARATO INMEDIATAMENTE SI SIENTE INCOMODIDAD O SI OCURRE ALGÚN DOLOR O IRRITACIÓN
- 6.- NO CONECTE EL ENCHUFE NI LO DESCONECTE DEL TOMA DE CORRIENTE MIENTRAS SUS MANOS ESTÉN MOJADAS
- 7.- NO USE EL APARATO CONSECUTIVAMENTE POR MÁS DE 30 MIN
- 8.- NO UTILICE EL APARATO MIENTRAS DUERME O SI SE SIENTE SOMNOLIENTO EN CASO DE USO EXCESIVO POR PREOCUPACIONES DE SEGURIDAD
- 9.- APAGUE SIEMPRE LA ALIMENTACIÓN ANTES DE INSERTAR O QUITAR UN ENCHUFE. POR FAVOR QUITAR AGARRANDO EL ENCHUFE Y NO TIRAR DEL CABLE
- 10.- ASEGÚRESE DE QUE LA POTENCIA APLICADA EN ESTE APARATO COINCIDE CON LA POTENCIA NOMINAL
- 11.- ES NECESARIA UNA SUPERVISIÓN CUANDO ESTE APARATO ES UTILIZADO POR NIÑOS. LOS NIÑOS MENORES DE 8 AÑOS TIENEN PROHIBIDO UTILIZAR ESTE APARATO
- 12.- ESTE APARATO DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE PARA SU PROPÓSITO. LOS USUARIOS DEBEN SER RESPONSABLES DE LAS CONSECUENCIAS CAUSADAS POR EL FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DE ESTE APARATO
- 13.- NUNCA USE DOS ARRAYS, EN UN RECIPIENTE AL MISMO TIEMPO, YA QUE PODRIA DAÑAR EL APARATO. RECUERDE SIEMPRE QUE UN USUARIO DEBE USAR UN ARRAY A LA VEZ



CUERPO PRINCIPAL x1



PULSERAS x2



ARRAYS x2



AURICULARES x2



CABLE USB x1



CABLE DE CORRIENTE x1



FUSIBLE x2

## ESPECIFICACIONES

Power	60 W
Frequency	from 50 Hz to 60 Hz
Input Voltage	AC 110 V
Output	from 0 V to 15 V; from 0 A to 2.5 A

## INSTRUCCIONES DE ENSAMBLADO

### NOTA:

ESTE APARATO DE SPA PARA PIES PUEDE SER UTILIZADO POR DOS USUARIOS AL MISMO TIEMPO. ESTA INSTRUCCIÓN TOMA COMO EJEMPLO EL FUNCIONAMIENTO Y MONTAJE DEL PANEL A. SI DESEA QUE OTRO USUARIO UTILICE EL APARATO SIMULTÁNEAMENTE, REPITA LOS MISMOS PASOS EN EL PANEL DE OPERACIÓN B

1

CONECTE EL ARRAY AL PUERTO DEL ARRAY  
COMO SE MUESTRA EN LA FIG.1



Fig 1

2

CONECTE LA CORREA DE MUÑECA AL PUERTO DE ESTRELLA DE MUÑECA COMO SE MUESTRA EN  
LA FIG.2



Fig 2

3

CONECTE EL AURICULAR A LA TOMA DE AURICULARES, COMO SE MUESTRA EN LA FIGURA 3



Fig 3

4

CONECTE EL CABLE DE CORRIENTE, COMO SE MUESTRA EN LA FIGURA 4



Fig 4

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL SPA PARA PIES

1



Fig 5

CONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN A LA TOMA DE CORRIENTE Y COLOQUE EL ARRAY INFO EN EL LAVABO PARA PIES. AGREGUE AGUA AL LAVABO Y ASEGÚRESE DE QUE LA SUPERFICIE DEL AGUA ESTÉ SOBRE EL ARRAY Y AÑADA 0,1 G DE SAL AL AGUA COMO SE MUESTRA EN LA FIG. 5

**NOTA: EL LAVABO NO ESTÁ INCLUIDO EN ESTE PRODUCTO**

2



Fig 6



Fig 7

LLEVE LA CORREA DE MUÑECA EN SU MUÑECA. ASEGÚRESE DE QUE LA PLACA DE METAL DE LA CORREA DE MUÑECA TOQUE SU PIEL DIRECTAMENTE. PARA UNA MEJOR CONDUCTIVIDAD, SE PUEDE INSERTAR UN PAPEL HÚMEDO COMO SE MUESTRA EN LA FIG.6. DESPUÉS DE ESO, AJUSTE LA HEBILLA DE LA CORREA DE MUÑECA COMO SE MUESTRA EN LA FIG.7

3



Fig 8

PONGA LOS PIES EN EL LAVABO COMO SE MUESTRA EN LA FIG. 8

4

ENCIENDA EL BOTÓN DE ENCENDIDO EN LA PARTE TRASERA DEL APARATO COMO SE MUESTRA EN LA FIG. 9



Fig 9



Fig 10

- 1.- PRESIONE EL BOTÓN "A" PARA AJUSTAR EL TIEMPO DEL CURSO FOOT SPA. (TENGA EN CUENTA QUE EL TIEMPO NO PODRÁ SER REAJUSTADO UNA VEZ COMIENZO EL CURSO DEL SPA DE PIES)
- 2.- PRESIONE EL BOTÓN "A MODE" PARA CAMBIAR DE MODO. (POR FAVOR, NO SE PUEDE CAMBIAR EL MODO UNA VEZ COMIENZA EL CURSO DE SPA DE PIES)
- 3.- PRESIONE EL BOTÓN "ON/OFF" PARA INICIAR EL CURSO DE SPA DE PIES



Fig 11



Fig 12



Fig 13

DESPUÉS DE COMENZAR EL CURSO DE SPA PARA PIES, EL ARRAY DEBE COMENZAR A PRODUCIR BURBUJAS COMO SE MUESTRA EN LA FIG.11. NO HAY PARPADEO EN EL INDICADOR DE "TIEMPO A" (FIG. 12) Y EL VALOR EN LUGAR DE 0.0 APARECE EN EL INDICADOR DE "AMPERAJE" (FIG. 13). TODOS ESTOS JUNTOS SIGNIFICAN QUE EL APARATO FUNCIONA CORRECTAMENTE

UNA VEZ QUE EL VALOR DEL INDICADOR DE "AMPERAJE" ALCANCE 2.5, EL APARATO HARÁ UN SONIDO DE "ABEJA" Y SE REINICIARÁ. EN ESTE CASO, DILUYA LA CONCENTRACIÓN DE SAL AÑADIENDO AGUA AL LAVABO. SUGERIMOS QUE EL VALOR DEL AMPERAJE SE DEBE CONTROLAR EN EL RANGO DE 1.5 A 1.8.

6



Fig 14

DESPUÉS DE COMENZAR EL CURSO DE SPA DE PIES, SI DESEA CAMBIAR AL PANEL DE CONTROL B, PRESIONE EL BOTÓN "B". SI DESEA VOLVER AL PANEL DE CONTROL A, PRESIONE EL BOTÓN "A"

## REPRODUCIR / DETENER / CAMBIAR DE MUSICA

PUEDE UTILIZAR EL CABLE USB PARA CONECTAR EL APARATO CON SU ORDENADOR Y DESCARGAR LA MÚSICA QUE LE GUSTE EN EL APARATO. EL PUERTO USB SE ENCUENTRA EN LA ESQUINA POSTERIOR DEL APARATO (FIG.15)



Fig 15

PRESIONE EL BOTON "INICIAR/PARAR" PARA INICIAR O DETENER LA MUSICA COMO SE MUESTRA EN LA FIG.16



Fig 16

PRESIONE EL BOTON QUE SE MUESTRA EN LA FIG.17, PARA CAMBIAR DE MUSICA.



Fig 17

# 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.