

285mm

210mm

 **Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd.**

Dirección Registrada: No. 35 Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi, China
 Dirección de la Fábrica: No. 35 Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi, China
 Tel: +86-510-88748780 Fax: +86-510-88746629
 Web: www. jjmed.cn E-mail: sales@jiajian-healthcare.com

Estimulador de Aguja CMNS6-2
 Manual de Funcionamiento

CE0197



电子针灸治疗仪
产品使用说明书

未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	128g铜版纸
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	版本号 VERSIÓN	100~200
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭				
200~800	±5						



无锡佳健医疗器械股份有限公司
 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.

285mm

210mm

CONTENIDO

- 1 INTRODUCCIÓN DEL PRODUCTO 15
- 2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 15
- 3 INSTRUCCIONES DE USO 16
- 4 CLASIFICACIÓN 19
- 5 DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS 19
- 6 ACCESORIOS 19
- 7 CONTRAINDICACIONES 20
- 8 PRECAUCIONES 20
- 9 MANTENIMIENTO Y SERVICIO 21
- 10 CONDICIONES NORMALES DE TRABAJO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO -- 21
- 11 Garantía 21
- Apéndice A 22
- Apéndice B 24

01 INTRODUCCIÓN AL PRODUCTO

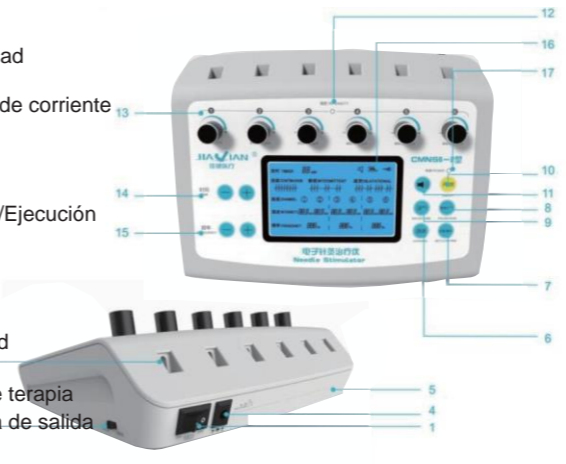
El Estimulador de Aguja (Modelo: CMNS6-2) se desarrolla a partir de un estimulador de aguja existente y se puede utilizar en el tratamiento clínico. Combina la tecnología moderna con la teoría tradicional de los meridianos de acupuntura, proporcionando así a los médicos un dispositivo portátil y fácil de operar que puede ofrecer tratamiento de acupuntura eléctrica para pacientes.

Este producto se aplica a la terapia clínica de acupuntura de impulso eléctrico. El dispositivo tiene dos modos de funcionamiento, nivel alto y bajo. El primero es para electrodos cutáneos, su impedancia de carga nominal es de 500 Ω; el último es para electrodos de aguja filiforme, su impedancia de carga nominal es 250Ω. Este dispositivo consta de cuatro partes: dispositivo principal, electrodos para la piel, clips de electrodo de aguja filiforme, cables de salida

02 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

• Diagramas de productos

- (1) Interruptor de encendido
- (2) Conector de salida de intensidad
- (3) Interruptor High/Low
- (4) Conector jack para adaptador de corriente
- (5) Compartimento de la Batería
- (6) Botón de selección de canal
- (7) Botón de Ajuste
- (8) Botón de interruptor de Pausa/Ejecución
- (9) Botón de forma de onda
- (10) Interruptor
- (11) Botón de silencio
- (12) Luz indicadora de salida
- (13) Perilla de ajuste de intensidad de salida
- (14) Botón de ajuste del tiempo de terapia
- (15) Botón de ajuste de frecuencia de salida
- (16) Pantalla LCD
- (17) Luz indicadora de potencia




• PARÁMETROS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

- La forma de onda de salida es una onda asimétrica de punta triangular doble y la onda base de salida es una onda rectangular.
- Frecuencia de Salida: 1 HZ -100 HZ ajustable (desviación ± 15%)
- Ancho de impulso: 0,175 ms (desviación ± 30%)
- Valor pico de voltaje de salida:


未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示之公差范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	±2
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭	无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.			
200~800	±5						

285mm

210mm



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento

nivel alto, 50 V (desviación permitida ± 30% 500 Ω carga nominal), solo para electrodo de piel
nivel bajo, 20 V (desviación permitida ± 30% 250 Carga nominal Ω, solo para el de aguja filiforme.

- Canal de impulso de salida: 6 canales
- El dispositivo no debe tener una frecuencia de salida de componente de DC.
- Los valores efectivos de la corriente de salida máxima a 1000 Ω y 250 Ω de carga no son más de 10 mA (r.m.s)
- Tiempo: 1-99 minutos (desviación ± 10%)
- Fuente de alimentación: pila alcalina R14 / UM2 × 6, DC 9V o adaptador de corriente específico: modelo ABT005090. Entrada: 220V~, 50 Hz, salida: 9 V DC 500 mA (se recomienda utilizar un adaptador que cumpla con GB 9706.1)
- Forma de onda de salida:
 - onda continua: 1Hz ~ 100Hz ajustable
 - onda intermitente: frecuencia 1 HZ -100HZ ajustable. Tiempo de onda interrumpido 5s±2s, tiempo de onda continua del electrodo de piel 15±3s.
 - onda dilatacional: frecuencia 1Hz ~ 20Hz ajustable; onda densa 5Hz ~ 100Hz ajustable; tiempo de dispersión 5 s ± 2 s; tiempo denso 10s ± 3s.
- Electrodo de piel: 50 mm × 50 mm, desviación ± 10%; Impedancia eléctrica 170Ω, desviación ± 10%
- Volumen: 238 mm × 184 mm × 75 mm
- Peso: aprox. 657g

Nota: 1) La frecuencia, la amplitud del impulso y la intensidad varían según el modo.
2) Impedancia diferente (para electrodo de piel 500Ω, para electrodo de aguja filiforme 250Ω) tiene un impacto en la amplitud de la corriente de salida, pero no en la frecuencia, ni en el ancho de impulso.

03 INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO

- Coloque seis baterías alcalinas "R14 UM2" en el compartimiento de la batería, o conecte la fuente DC 9V en el enchufe de alimentación. Encienda el interruptor de encendido ①, siga presionando el interruptor amarillo hasta que se escuchen dos zumbidos y luego la pantalla LCD se ilumine
- si el dispositivo no se usa por un tiempo, saque la batería o extraiga el adaptador de corriente.

Nota: ① cuando funciona con batería, la pantalla LCD muestra la cantidad eléctrica
② Cuando se alimenta con un adaptador, la pantalla LCD muestra un recordatorio de enchufe.
③ Cuando la fuente de corriente continua y la batería suministra energía al dispositivo, la pantalla muestra el enchufe pero no la cantidad eléctrica.

- Conjunto de parámetros:
 - Ajuste de tiempo: presione "+" "-" para configurar el tiempo de terapia. Pulse "configurar/confirmar" para confirmar.
 - Conjunto de formas de onda: presione uno de onda continua, onda intermitente y dilatación onda para elegir la forma de onda. Pulse "configurar/confirmar" para confirmar.
- Ajuste de Frecuencia: Presione "canal" para cambiar al canal requerido, y el parámetro relativo en la pantalla parpadeará. Presione "+" o "-" para elegir la frecuencia. Pulse "configurar/confirmar" para confirmar.
Notas: el canal ①② comparte la misma frecuencia; canal ③④ comparte la misma frecuencia, el canal ⑤⑥ comparte la misma frecuencia
- El botón ④ sirve para apagar o encender el botón zumbador.
3. Para tratamiento con electrodo de aguja filiforme, cambie el botón alto/bajo a nivel bajo, conecte los cables de salida con clips metálicos (electrodos de aguja filiforme). Los clips deben fijarse a la manija. La aguja eléctrica debe ser utilizada por un practicante de acupuntura profesional y operada según los procedimientos de operación de terapia con aguja eléctrica.
Nota: cuando el dispositivo emite, si se ajusta el interruptor alto/bajo, detendrá automáticamente la intensidad de las alarmas de salida y zumbador. En este punto, ajuste el interruptor alto/bajo al modo requerido y reinicie el ajuste de intensidad. Para el tratamiento con electrodo de piel, cambie el botón alto/bajo a nivel alto, conecte un extremo de cables de salida al electrodo e inserte el otro extremo al conector de salida de intensidad. Aplique el a la parte del cuerpo que necesita tratamiento y opere de acuerdo a los procedimientos de terapia con aguja eléctrica.
Nota: ① si los electrodos no están conectados antes de la terapia, la salida de intensidad alcanza hasta 15 mA y vuelve a 0 automáticamente.
② si los electrodos se caen durante la terapia, el dispositivo detendrá automáticamente la salida de intensidad y dispara la alarma del zumbador. En ese caso, apague todos los interruptores de intensidad y reinicielo después de aplicar los electrodos.
- Ajuste de terapia: elija la perilla de intensidad de los canales de salida correspondientes, presiónela una vez, luego gírelo a la intensidad de salida adecuada y vuelva a presionar. El método se aplica a todos los canales de salida.
Nota: ① Presione la perilla de salida de intensidad una vez para disparar; de lo contrario, la perilla de intensidad no es válida.
② La luz indicadora de salida azul parpadea durante el tratamiento
- Pulse "Pausa" en el tratamiento y el dispositivo detiene la salida de parámetros. Si quieres la terapia para continuar, presione "pausa" nuevamente.
- Cuando finaliza el tiempo de terapia establecido, el dispositivo detiene la salida y las alarmas sonoras. Si no presiona la tecla en 3 minutos y no se emite intensidad, el dispositivo se apaga automáticamente.
- Espere unos segundos después del apagado y luego reinicielo.

Especificaciones y tipos de agujas de acupuntura aplicables:

0.16×7、0.16×10、0.16×13、0.16×15、0.16×25、0.16×30、0.16×40、0.18×7、0.18×10、0.18×13、0.18×15、0.18×25、0.18×30、0.18×40、0.20×13、0.20×15、0.20×16、0.20×20、0.20×25、0.20×30、0.20×35、0.20×40、0.20×45、0.20×50、0.20×50、0.20×60、0.20×75、0.20×100、0.20×125、0.20×150、0.22×13、0.22×15、0.22×16、0.22×20、0.22×25、0.22×30、0.22×35、0.22×40、0.22×45、0.22×50、0.22×50、0.22×60、0.22×75、0.22×100、0.22×125、0.22×150、0.25×13、0.25×15、0.25×16、0.25×20、0.25×25、0.25×30、0.25×35、0.25×40、0.25×45、0.25×50、0.25×50、0.25×60、0.25×75、

技术要求：
1、无印刷不良、字迹清晰
2、无折痕、无外观损伤

未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示之公差范围	
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13		
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	100~200	
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭	 无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.				
200~800	±5							

285mm

210mm



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento

Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento



0.25x100, 0.25x125, 0.25x150, 0.30x10, 0.30x13, 0.30x15, 0.30x16, 0.30x20, 0.30x25, 0.30x30, 0.30x35, 0.30x40, 0.30x45, 0.30x50, 0.30x50, 0.30x60, 0.30x75, 0.30x100, 0.30x125, 0.30x150, 0.35x13, 0.35x15, 0.35x16, 0.35x20, 0.35x25, 0.35x30, 0.35x35, 0.35x40, 0.35x45, 0.35x50, 0.35x50, 0.35x60, 0.35x75, 0.35x100, 0.35x125, 0.35x150, 0.40x10, 0.40x13, 0.40x15, 0.40x16, 0.40x20, 0.40x25, 0.40x30, 0.40x35, 0.40x40, 0.40x45, 0.40x50, 0.40x50, 0.40x60, 0.40x75, 0.40x100, 0.40x125, 0.40x150, 0.45x10, 0.45x13, 0.45x15, 0.45x16, 0.45x20, 0.45x25, 0.45x30, 0.45x35, 0.45x40, 0.45x45, 0.45x50, 0.45x50, 0.45x60, 0.45x75, 0.45x100, 0.45x125, 0.45x150, 0.80x25, 1.00x25.

Las especificaciones y tipos de agujas conductoras aplicables con mango de plástico son las siguientes:

D0.16x7, D0.16x10, D0.16x13, D0.16x15, D0.16x25, D0.16x30, D0.16x40, D0.18x7, D0.18x10, D0.18x13, D0.18x15, D0.18x25, D0.18x30, D0.18x40, D0.20x13, D0.20x15, D0.20x16, D0.20x20, D0.20x25, D0.20x30, D0.20x35, D0.20x40, D0.20x45, D0.20x50, D0.20x50, D0.20x60, D0.20x75, D0.20x100, D0.20x125, D0.20x150, D0.22x13, D0.22x15, D0.22x16, D0.22x20, D0.22x25, D0.22x30, D0.22x35, D0.22x40, D0.22x45, D0.22x50, D0.22x50, D0.22x60, D0.22x75, D0.22x100, D0.22x125, D0.22x150, D0.25x13, D0.25x15, D0.25x16, D0.25x20, D0.25x25, D0.25x30, D0.25x35, D0.25x40, D0.25x45, D0.25x50, D0.25x50, D0.25x60, D0.25x75, D0.25x100, D0.25x125, D0.25x150, D0.30x10, D0.30x13, D0.30x15, D0.30x16, D0.30x20, D0.30x25, D0.30x30, D0.30x35, D0.30x40, D0.30x45, D0.30x50, D0.30x50, D0.30x60, D0.30x75, D0.30x100, D0.30x125, D0.30x150, D0.35x13, D0.35x15, D0.35x16, D0.35x20, D0.35x25, D0.35x30, D0.35x35, D0.35x40, D0.35x45, D0.35x50, D0.35x50, D0.35x60, D0.35x75, D0.35x100, D0.35x125, D0.35x150, D0.40x10, D0.40x13, D0.40x15, D0.40x16, D0.40x20, D0.40x25, D0.40x30, D0.40x35, D0.40x40, D0.40x45, D0.40x50, D0.40x50, D0.40x60, D0.40x75, D0.40x100, D0.40x125, D0.40x150, D0.45x10, D0.45x13, D0.45x15, D0.45x16, D0.45x20, D0.45x25, D0.45x30, D0.45x35, D0.45x40, D0.45x45, D0.45x50, D0.45x50, D0.45x60, D0.45x75, D0.45x100, D0.45x125, D0.45x150, D0.80x25, D1.00x25.

Especificaciones y tipos de electrodos cutáneos aplicables de la siguiente manera:

Redondo20, 32, 40, 50, 70, Rectángulo3x10, 32x32, 40x40, 40x80, 45x45, 46x46, 45x90, 50x50, 50x80, 50x90, 50x100, 50x130, 60x80, 60x90, 70x80, 80x120, 80x130, elíptico50x120, 100x240, 130x36, forma de calabaza85x45, 85x50, 170x100, 90x47, forma de mariposa 53x73, 95x165, 130x88, 150x100, 72x57, forma ensillada 75x110, 82x62, 150x220, 169x100, 130x77, forma de diamante 136x66, forma de media luna 115x40.

Se recomienda utilizar electrodos normales de 50 x50 (mm). Use uno un poco más grande en el tratamiento de espalda. Limpie la piel afectada con un paño seco, mantenga la piel seca y fresca y luego aplique los electrodos.

18

4 CLASIFICACIÓN

Clasificado a prueba de electrochoques: clase de potencia específica II + dispositivo de suministro de energía interno
Clasificado por grado de prueba de electrochoque: parte aplicada BF
Clasificado por tipo de fuente de alimentación: clase de potencia específica II + dispositivo de fuente de alimentación interno
Pieza aplicada: electrodo de piel y electrodo de aguja filiforme
No protegido de la descarga del desfibrilador
No hay parte para la salida de señal
No hay parte para la entrada de señal
Clasificado por el grado de protección de entrada de líquido: IPX0, no protegido para entrada de líquido
El dispositivo se clasifica por grado de seguridad cuando se usa con gas anestésico inflamable mezclado con aire u oxígeno u óxido nítrico: es un dispositivo que no puede usarse con gas anestésico inflamable mezclado con aire u oxígeno u óxido nítrico. No es de tipo AP ni APG
Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Pieza aplicada tipo BF
 Indica que se debe prestar atención a proteger el medio ambiente. La eliminación de desechos electrónicos y basura se realizará de conformidad con las leyes locales y las reglamentaciones gubernamentales.

¡Atención! Por favor, consulte los archivos adjuntos.

El dispositivo es un dispositivo de Clase II.

6 ACCESORIOS

- 3 piezas de cables eléctricos de salida
- 6 pinzas de electrodo de aguja filiforme
- 6 piezas de electrodos cutáneos (tamaño: 50 mm x 50 mm)

Datos técnicos

Composición: capa de gel de Si conductora y otra capa auxiliar
Vida útil: 80-150 veces
Fabricante: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Aplicación

El electrodo se aplica a áreas de piel predeterminadas. No lo aplique sobre heridas expuestas.

Mantenimiento y limpieza

Desde la perspectiva de la higiene, el electrodo debe ser utilizado por un solo paciente. Después de usarlo, adhiera el electrodo a la película y luego colóquelo en una bolsa de PE. El electrodo se puede almacenar durante más tiempo en un ambiente frío (por ejemplo, en el refrigerador). Con un uso adecuado, se puede utilizar de 80 a 150 veces. Si se pone agua sobre la superficie del mismo, se genera de nuevo adherencia. Se puede usar agua para limpiar los electrodos.


技术要求:

- 1、无印刷不良、字迹清楚
- 2、无折痕、无外观损伤


未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示 范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭				
200~800	±5	无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.					

285mm

210mm



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento

• 1 manual de funcionamiento
• 1 Certificado de calidad

7 CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con dispositivos médicos implantados (como marcapasos cardíaco),
- No usar en mujeres embarazadas.
- No lo use en pacientes con enfermedades agudas, enfermedades infecciosas, tumores malignos, fiebre alta, enfermedades cardíacas, etc.
- No usar en pacientes con tendencia hemorrágica o disarritmia.
- No lo utilice en pacientes con trastornos de la percepción de la piel o anomalías dérmicas.

8 PRECAUCIONES

- El tratamiento con agujas eléctricas debe ser realizado por médicos. Se recomienda utilizar agujas de acupuntura desechables.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para uso de un solo paciente cada vez
- No lo utilice al conducir o utilizar máquinas.
- Todos los accesorios, alambres y cables deben mantenerse alejados del dispositivo en funcionamiento.
- No se recomienda manipular la aguja cuando el paciente está débil, estresado o cuando está fatigado, hambriento, sudoroso, con secreción y hemorragia.
- Mantenga los electrodos en contacto estrecho y uniforme con la piel.
- Las áreas de acción de los electrodos no deben ser menores de 2cm².
- Para corriente de electrodo con densidad superior a 2 mA (rms)/cm², los usuarios deben prestar especial atención al uso seguro.
- Cuando es necesario cambiar la forma de onda de impulso en terapia, es necesario detener primero la salida; de lo contrario, puede causar molestias o dolor.
- No coloque electrodos en el lado izquierdo y derecho de la mitad superior del cuerpo al mismo tiempo, sino en la parte inferior del cuerpo o en el mismo lado en caso de que la corriente eléctrica fluya a través del corazón para aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Si el equipo quirúrgico de alta frecuencia y este dispositivo se conectan al paciente al mismo tiempo, puede causar quemaduras y daños al dispositivo.
- El dispositivo puede tener una salida inestable si se coloca cerca de equipos de microondas y de onda corta.
- El dispositivo debe mantenerse a una distancia segura de otros equipos para evitar el efecto de su salida en otros equipos.
- Por favor, adquiera un adaptador de corriente que cumpla con el requisito de seguridad GB 9706.1 (entrada: 220 V~, 50 Hz, salida: DC9 V 500 mA,)
- Siga todas las identificaciones y pautas que indiquen el requisito de apagado de dispositivos eléctricos o productos inalámbricos de radiofrecuencia en áreas determinadas (por ejemplo, en hospitales o aviones).
- Utilice únicamente accesorios originales. Para usuarios no autorizados, no reemplace ni mantenga ningún componente. Si los componentes del producto necesitan ser reemplazados por alguna razón, como desgaste normal, rotura o rotura, contacte a los distribuidores.
- Consulte al médico si ocurren problemas antes o durante el uso.

9 MANTENIMIENTO Y SERVICIO

- No necesita mantenimiento ni servicio especial.
- No permita que el dispositivo se caiga desde una altura, se caiga, se apriete ni se sumerja en agua.
- Almacenar en un ambiente seco y ventilado con gases no corrosivos. Evitar la luz solar directa.
- Este dispositivo ha sido probado estrictamente. Por favor, no desmonte, monte ni desarme usted mismo.
- No enjuague el dispositivo con agua. Por favor, límpielo con un paño suave y limpio.
- Saque la batería si el dispositivo no se ha utilizado durante mucho tiempo para evitar que lo dañe.
- Cuando desmonte y reemplace los cables, sujete el enchufe y extráigalo. No tire de los cables con la mano en caso de que estén dañados o fracturados.

Nota: No deseche el dispositivo, los accesorios y la batería agotada al azar para evitar la contaminación ambiental. Deséchelo de acuerdo con los requisitos locales de protección ambiental.

10 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Condiciones de trabajo normales:

- Rango de temperatura ambiente: 5 °C ~ 40 °C
- Alcance de la humedad relativa: ≤70%
- Alcance de la presión atmosférica: 86.0kPa ~ 101.0kPa
- Fuente de alimentación: pila alcalina R14 UM2 × 6, DC9V o adaptador de corriente específico: modelo ABT005090. Entrada: 220V, 50Hz, salida: DC9V 500mA

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Rango de temperatura ambiente: -20 °C ~ 40 °C
- Alcance de la humedad relativa: ≤80%
- Alcance de la presión atmosférica: 50.0kpa ~ 106.0kpa
- No lance, presione con fuerza y evite la lluvia y la luz solar directa. Coloque el dispositivo en línea con la dirección de la marca en el paquete.
- El dispositivo empaquetado debe almacenarse en interiores con gas no corrosivo y buena ventilación.

11 GARANTÍA

Ofrecemos el siguiente servicio de garantía: mantenimiento gratuito mediante factura de compra dentro de un año y mantenimiento de por vida después de un año. Los accesorios como los cables de salida no están dentro del alcance de la garantía. El fabricante cree que solo el autorizado podría reajustar, modificar y reparar el dispositivo debido a su responsabilidad por la eficacia y confiabilidad del dispositivo. Durante el mantenimiento, nuestros técnicos autorizados pueden proporcionar archivos técnicos tales como diagrama de circuito e información de componentes reparados según se solicite. Si hay algún problema de calidad, comuníquese con las tiendas y el agente, o contáctenos directamente. Registro/Fabricante: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Dirección Registrada: No. 35 Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi, China
Dirección de la Fábrica: No. 35 Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi, China
Contacto: +86-510-88745788
Empresa de servicio posventa: WUXI JIAJIAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD


技术要求:

- 1、无印刷不良、字迹清晰
- 2、无折痕、无外观损伤


未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭				
200~800	±5	 无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.					

285mm

210mm



Estimulador de Aguja CMNS6-2 -
Manual de Funcionamiento



Estimulador de Aguja CMNS6-2 -
Manual de Funcionamiento

Línea de servicio posventa: 86510 88745788-8008
Código postal 214116

Licencia de producción No: JSFDA Aprobación de Producción No 20060095
Certificado de registro de dispositivo médico no: 20152270873
Requisito de tecnología del producto no: 20152270873
Guarde la factura correctamente para que podamos atenderle a tiempo.
La mejora del producto y los cambios de los datos técnicos se realizarán sin previo aviso.
Fecha de fabricación: ver etiqueta
Vida útil: 5 años de señal de impulso eléctrico emitida por el dispositivo.

Apéndice A

Instrucciones de Uso

Fabricante: Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd
Dirección registrada: No 35, Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi.
Dirección registrada: No 35, Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi.
No de contacto: 0510-88745788
Unidad de servicio postventa: Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd
No de contacto: 0510-88745788
Nombre del producto: Electrodo autoadhesivo
Especificación y tipo:
Redondo20、Redondo32、Redondo40、Redondo50、Redondo70、rectángulo3x10、rectángulo32x32、
rectángulo40x40、rectángulo40x80、rectángulo45x45、rectángulo46x46、rectángulo45x90、
rectángulo50x50、rectángulo50x80、rectángulo50x90、rectángulo50x100、rectángulo50x130、
rectángulo60x80、rectángulo60x90、rectángulo70x80、rectángulo80x120、rectángulo80x130、
elíptica50x120、elíptica100x240、elíptica130x36、forma de calabaza85x45、
forma de calabaza 85 x50、forma de calabaza 170 x 100、forma de calabaza 90 x47、
forma de mariposa 53 x 73、forma de mariposa 95 x165、forma de mariposa 130 x88、
forma de mariposa150 x 100、forma de mariposa 72 x 57、forma ensillada 75 x 110、
forma ensillada 82 x 62、forma ensillada 150x 220、forma ensillada 169 x 100、
forma ensillada 130x 77、forma de diamante 136 x 66、forma de media luna 115 x 40。 (unidad: m
m, desviación $\leq \pm 5\%$)
Número de certificado de registro de producción: Registro de producción JSFDA 20060095
Número de certificado de registro de dispositivo médico: Registro de dispositivo de Jiangsu Wuxi 20150128
Número de requisito técnico: Registro de dispositivo de Jiangsu Wuxi 20150128

Estructura principal y rendimiento del producto:
El electrodo autoadhesivo consta de electrodo conductor, película protectora, cables de conexión.
El electrodo está hecho de una capa de silicona conductora y otras capas auxiliares, y no se incluye ningún componente de fármaco.

En cuanto al modo de conexión, se puede dividir en tipo plug-in y tipo snap.
Configuración estándar 50 x50 (mm, la impedancia eléctrica es 170Ω, la desviación $\leq \pm 10\%$ 。
Uso previsto: utilizado con dispositivo de media y baja frecuencia, puede transmitir

Instrucciones de uso

1. Lea las instrucciones antes de usar
2. Limpie la herida con un paño seco. Mantenga la piel seca y fresca.
3. No tire del extremo conductor al despegar el electrodo. Levante el electrodo con cuidado y retírelo de la hoja de plástico.
4. Coloque el electrodo retirado en la parte afectada y realice el tratamiento cuando esté cerca e incluso en contacto con la piel.
5. Retire el electrodo de la piel con cuidado después de que termine la terapia y péguelo en una lámina de plástico.
6. Vuelva a colocar el electrodo en el paquete original para volver a usarlo.
7. Si la viscosidad disminuye, limpie la superficie del electrodo con un poco de agua, colóquelo en lugares frescos y ventilados. Si la viscosidad se deteriora, reemplace o compre electrodo con certificado de dispositivo médico.

Contraindicaciones:
Para usuarios con alergia cutánea, utilícelo con precaución

Precauciones:
Desde la perspectiva de la higiene, es para uso de un solo paciente para evitar cruces de infección.
No usar en heridas o cicatrices.
No usar en el corazón
Consulte a su médico si ocurre un problema antes o durante el uso
Condiciones de almacenamiento:
Los electrodos empaquetados deben mantenerse en interiores con gas no corrosivo y buena ventilación a una temperatura ambiente de 5°C a 35 °C y con una humedad relativa inferior al 80%.
Fecha de fabricación: como se muestra en la etiqueta
Vida útil: 2 años

技术要求:

- 1、无印刷不良、字迹清晰
- 2、无折痕、无外观损伤

未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示之公差范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	±2
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭	 无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.			
200~800	±5						

285mm



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento

Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento



Apéndice B

INSTRUCCIONES PARA EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO DEL PRODUCTO

advertencia
Preste atención al entorno electromagnético, ya que el producto puede estar sujeto a campos electromagnéticos. Mantener alejado de productos o instalaciones con fuertes emisiones de ondas magnéticas durante la instalación y el uso, p. Ej. torre de señal de radio, electrodomo de alta frecuencia, dispositivo de RMN, etc.

advertencia
El dispositivo puede producir interferencias de campo electromagnético a otros equipos eléctricos, pero cumple con los requisitos del estándar de compatibilidad electromagnética. Las instrucciones para el entorno electromagnético se ilustran en la tabla 1-4; Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectarlo.

El símbolo indica sensibilidad a las descargas electrostáticas.

advertencia
No toque los pines, su conector con símbolos de descarga electrostática, a menos que se tomen precauciones. De lo contrario, no se una con el conector.
Precauciones para descargas electrostáticas:
El cuerpo humano o los objetos pueden tener un voltaje estático diferente debido a la transferencia de carga; debido a que la descarga electrostática se completa durante un tiempo con una magnitud de ns o μs , la corriente máxima puede alcanzar decenas de amperios y la potencia momentánea es enorme. Por lo tanto, el pulso electromagnético que produce podría destruir componentes sensibles; El tiempo de subida de las ondas de corriente es corto, lo que significa que la relación de corriente (di / dt) es excelente, por lo que es posible inducir un alto potencial eléctrico de hasta cientos o miles de voltios, produciendo así un fuerte campo eléctrico para descomponer los componentes sensibles. Se deben tomar precauciones para evitar que suceda:
1. garantizar la humedad ambiental;
2. Coloque piso o alfombra antiestática;
3. El operador debe usar una pulsera antiestática, que tiene una buena propiedad de conectarse al suelo. Esa es la medida más eficaz.

Se recomienda ilustrar los símbolos de descarga electrostática en todo el material y enseñarles las precauciones para las descargas electrostáticas.

advertencia
El uso de accesorios y cables además de los cables de terapia, los cables de prueba de diagnóstico y la línea de alimentación que se venden como accesorios de componentes puede provocar un aumento de las emisiones del equipo o del sistema o una disminución de la inmunidad al ruido. Se deben aplicar los siguientes tipos de cables para garantizar el cumplimiento de la norma de inmunidad al ruido y a las radiaciones perturbadoras.

Cables	Longitud (m)
Cables de salida	1.8
Electrodos de aguja filiforme (clips de metal)	1.8

advertencia
No use este dispositivo con otros dispositivos alrededor o apilados. Si es necesario, observe si funciona bien en esa condición.

Tabla 1 radiación electromagnética


Directriz y declaración del fabricante ----- emisión electromagnética		
Estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético. Los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Directriz de entorno electromagnético
emisión radioeléctrica GB 4824	Grupo 1	Para estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2), su emisión de radiofrecuencia es para su uso propio. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es bastante baja y la posibilidad de interferencia con el dispositivo vecino es pequeña.
Emisión de radiofrecuencia GB 4824	Clase B	El estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) se puede aplicar a todas las instalaciones que no son domésticas y no están conectadas directamente a la red pública de suministro de baja tensión de la vivienda.
emisión armónica GB 17625.1	N/A	
Fluctuación de voltaje / emisión de parpadeo GB 17625.2	N/A	

技术要求:
1、无印刷不良、字迹清晰
2、无折痕、无外观损伤


未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示之公差范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	±2
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭	无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.			
200~800	±5						

285mm

210mm



Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento




Estimulador de Aguja CMNS6-2
Manual de Funcionamiento

Tabla 2 inmunidad electromagnética 1

Directriz y declaración del fabricante ----- inmunidad electromagnética			
Estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético. Los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel cumplido	Directriz de entorno electromagnético
Descarga electrostática GB / T 17626.2	Descarga de contacto de ± 6kV Descarga de aire de ± 8kV	Descarga de contacto de ± 6kV Descarga de aire de ± 8kV	El suelo debe colocarse con madera, hormigón o baldosas. Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa no debe ser inferior al 30%.
Transitorio eléctrico rápido GB / T 17626.4	Para línea de energía ± 2kV Para línea de entrada / salida ± 1kV	Para línea eléctrica ± 2kV N/A	La fuente de alimentación debe estar calificada para su uso en entornos comerciales u hospitalarios típicos.
Sobretensión GB / T 17626.5	± 1kV Voltaje en modo diferencial ± 2kV voltaje de modo común	N/A	La fuente de alimentación debe estar calificada para su uso en entornos comerciales u hospitalarios típicos.
Caidas, interrupción breve y cambio de voltaje en la energía línea de transmisión GB / T 17626.11	<5% UT, continúe durante 0,5 ciclos en UT, > 95% de pando)> 40% UT, continúe durante 5 ciclos (en UT, 60% pando) 70% UT, continúe durante 25 ciclos (en UT, 30% de pando) <5% UT, continúe durante 5 s (en UT, > 95% de pando)>	N/A	La fuente de alimentación debe estar calificada para su uso en entornos comerciales u hospitalarios típicos.
campo magnético de frecuencia industrial (50 / 60Hz) GB / T 17626.8	3A/m	3A/m	El campo magnético de alimentación debe estar calificada para su uso en entornos comerciales u hospitalarios típicos.

Notas: UT se refiere al voltaje de la red de CA antes de aplicar el voltaje de prueba.

Tabla 3 inmunidad electromagnética 2

Declaración de pautas y fabricación ----- inmunidad electromagnética			
Estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético. Los compradores o usuarios deben asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel cumplido	Directriz de entorno electromagnético
conducción de radiofrecuencia GB / 17626.6 GB / 17626.3 radiofrecuencia radiación	(valor eficaz) 150 kHz~80 MHz 3 V/m 26 MHz~1 GHz 10 V / m 26 MHz~1 GHz	3V (valor efectivo) 3V / m 10 V / m	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles deben mantenerse alejados del estimulador de aguja. (modelo: CMNS6-2) con una distancia no menor a la recomendada, incluidos los cables. La distancia se calcula mediante la fórmula correspondiente. Distancia recomendada: $d = \frac{1.2 \sqrt{P}}{f}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 26MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ En la fórmula P: potencia de salida nominal máxima proporcionada por el fabricante del transmisor, con (W) como unidad d— distancia recomendada, con (m) como unidad La intensidad del campo del transmisor de RF estacionario se puede determinar investigando el campo electromagnético "a". El rango de frecuencias "b" debe ser inferior al nivel cumplido. Puede haber interferencia con un dispositivo alrededor con el símbolo: 

Nota 1: a la frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, adopte la fórmula con banda de alta frecuencia.
 Nota 2: es posible que la directriz no se aplique a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la capacidad de absorción y emisión de edificios, objetos y el cuerpo humano.
 a Transmisor estacionario, por ejemplo, radioteléfono (Honeycomb / inalámbrico), estación base de radio móvil terrestre, radiofrecuencia, radio AM y FM y transmisión de televisión, etc. cuya intensidad de campo no se puede predecir con precisión. Realice una investigación de electromagnetismo lugares en cuenta para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF estacionario. Si la intensidad de campo del lugar donde se usa el estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) es más alto que el nivel cumplido aplicable, verifique si el estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) puede funcionar bien. Si hay un mal funcionamiento, tome las medidas necesarias, como reajustar la dirección o la posición del estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2).
 b. En el rango de frecuencia de 150 kHz ~ 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m.
 c. En el rango de frecuencia de 26MHz ~ 1GHz, en el nivel de prueba de inmunidad al ruido inferior a 3V / m, complete la función prevista gobernada por el fabricante.
 d. En el rango de frecuencia de 26MHz ~ 1GHz, en el nivel de prueba de inmunidad al ruido inferior a 3V / m ~ 10V / m, complete la función prevista gobernada por el fabricante o falla sin riesgo de seguridad.

技术要求：
 1、无印刷不良、字迹清晰
 2、无折痕、无外观损伤

未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示之公差范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	±2
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭	无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.			
200~800	±5						

285mm

210mm

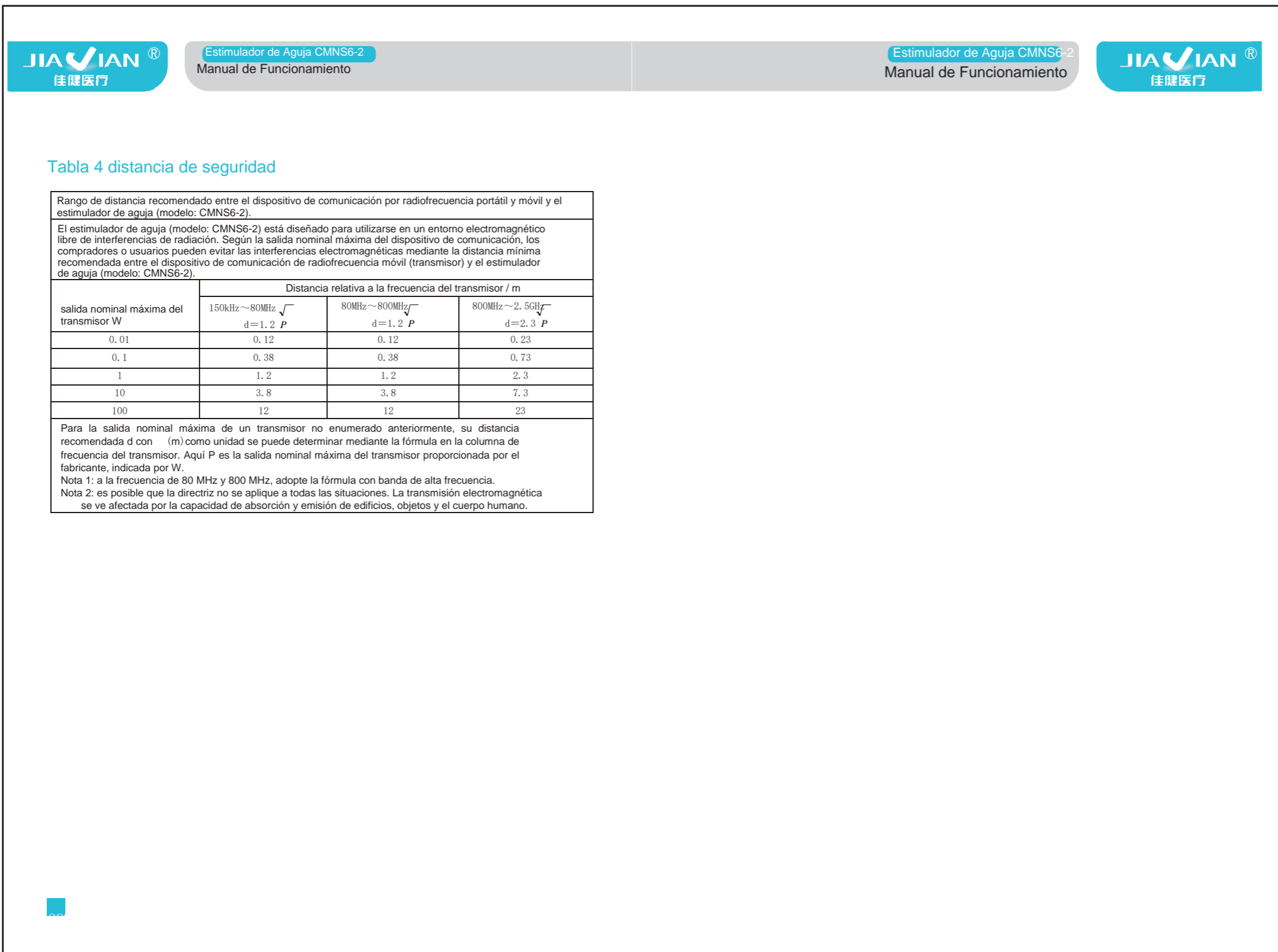


Tabla 4 distancia de seguridad

Rango de distancia recomendado entre el dispositivo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil y el estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2).

El estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2) está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético libre de interferencias de radiación. Según la salida nominal máxima del dispositivo de comunicación, los compradores o usuarios pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante la distancia mínima recomendada entre el dispositivo de comunicación de radiofrecuencia móvil (transmisor) y el estimulador de aguja (modelo: CMNS6-2).

salida nominal máxima del transmisor W	Distancia relativa a la frecuencia del transmisor / m		
	150kHz~80MHz \sqrt{P} d=1.2 P	80MHz~800MHz \sqrt{P} d=1.2 P	800MHz~2.5GHz \sqrt{P} d=2.3 P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para la salida nominal máxima de un transmisor no enumerado anteriormente, su distancia recomendada d con (m) como unidad se puede determinar mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor. Aquí P es la salida nominal máxima del transmisor proporcionada por el fabricante, indicada por W.

Nota 1: a la frecuencia de 80 MHz y 800 MHz, adopte la fórmula con banda de alta frecuencia.

Nota 2: es posible que la directriz no se aplique a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la capacidad de absorción y emisión de edificios, objetos y el cuerpo humano.

未标示之公差范围		单位 UNIDAD	毫米 MM	比例 ESCALA	/	材质 MATERIAL	未标示之公差范围
长度 LONGITUD	公差 TOLERANCIA	绘图 DISEÑO	尤少杰	图名 PIEZA 电子针灸治疗仪(CMNS6-2型) 产品使用说明书		图号 NO. DE PIEZA JJ/QT-D1-13	
0~100	±1	校正 CORRECCIÓN	周康铭	发行日期 FECHA	2018.3.2	100~200	±2
100~200	±2	核准 APROBADO	周康铭	无锡佳健医疗器械股份有限公司 Wuxi Jiajian Medical Instrument Co.,Ltd.			
200~800	±5						