
	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 1 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	


NOMBRE DEL PRODUCTO	SDZ-II – Estimulador nervioso y muscular. Instrumento electrónico para el tratamiento de acupuntura.
FABRICANTE	Suzhou Medical Appliance Factory
REFERENCIA	SDZ-II
CERTIFICADO	No. G2 027210 0023 Rev. 01

NORMAS DE REFERENCIA	Directiva 93/42/EEC Real Decreto 1591/2009 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006+ /A1:2013 EN 60601-2-10:2015 + A1:2016
MODELO	SDZ-II
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	<ol style="list-style-type: none"> 1) Alimentación: fuente de alimentación interna DC 9V $\pm 1^5$ ci% Adaptador de Energía (Entrada AC 230V 50Hz, Salida DC 9V) 2) Energía de Entrada: 10.0VA 3) Onda de Pulso de Salida: onda cuadrada bifásica asimétrica. 4) Canales de Salida: 6 Canales 5) Potencia Máxima de Salida: 0.3VA (con 2500 de impedancia de carga) 6) Frecuencia del Pulso de Salida: 1 a 100Hz Ajustable, $\pm 15\%$ de tolerancia 7) Modos de Salida: <ul style="list-style-type: none"> - Onda Continua: Continua - Onda Interrumpida: 15 segundos de onda continua y 5 segundos de pausa - Onda de Dispersión Densa: La relación de frecuencia de onda de dispersión a denso es 1: 5, la onda de dispersión trabaja 5 segundos y la onda densa funciona 10 segundos (Tiempo permitido para la onda interrumpida y la de dispersión densa es $\pm 15\%$). 8) Límite de Corriente de Salida (r.m.s): ≤ 10 mA (con una impedancia de carga de 250 Ω) 9) Componente Directo de Salida: 0 10) Ancho del pulso de Salida: 0.2ms$\pm 30\%$ (Funcionamiento básico probado por el EMC) 11) Medidas: 292 mm x156 mm x4 7mm 12) Peso Total: 1 kg <p>Impedancia de carga nominal: 500Q cuando se usan electrodos auto-adhesivos; 250Q cuando se usan abrazaderas de metal (electrodos de aguja filiforme)</p>


	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 2 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	

	<p>Observación: la impedancia de carga no tiene efecto sobre el componente directo, el ancho del pulso de salida y la frecuencia del pulso de salida. Está positivamente correlacionado con la amplitud de salida máxima</p> <p>PRECAUCIÓN</p> <p>Este instrumento no es un equipo AP o APG. Su grado a prueba de agua es IPXO.</p> <p>Este instrumento cumple con los requisitos de la Clase II, la fuente de alimentación interna tipo BF, parte aplicada de IEC 60601-1.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al medir si la variedad de la resistencia de carga está dentro de $\pm 10\%$, la variedad de ancho de pulso del período de duración del pulso, frecuencia de pulso repetido y amplitud de pulso causada, incluyendo todas las componentes de CC, no debe ser mayor al 30%. - si la variedad de voltaje de alimentación está dentro de $\pm 10\%$, mida la variedad de amplitud de pulso de salida, pulso con o frecuencia de pulso repetida, los resultados deben ser $\leq \pm 10\%$.
--	---


GARANTÍA Y SERVICIO	<p>El producto se suministra con un año de garantía desde la fecha de compra. La garantía solo es válida bajo uso normal. Los daños causados por el mal uso del operador no están cubiertos por la garantía.</p> <p>Las piezas de repuesto, incluidos los hilos conductores, los electrodos auto-adhesivos y las abrazaderas metálicas, no están dentro del alcance de la garantía. Adquiera las piezas que fabricamos en el distribuidor local de Hwato para garantizar el uso normal del instrumento.</p> <p>Si necesita más información, contacte a su distribuidor local de Hwato</p>
CUIDADOS Y MANTENIMIENTITO	<ul style="list-style-type: none"> - Guarde el aparato en un lugar fuera del alcance de los niños. - Nunca deje que el aparato se caiga o choque desde lo alto, extruya o remoje. - Guarde el aparato en un lugar seco y ventilado sin gases corrosivos. Evite la luz solar directa. - El aparato ha sido probado estrictamente antes de salir de fábrica. No desarme ni ensamble el aparato usted mismo. Sugiera que el anfitrión use el período por cinco años. - Nunca limpie el aparato con agua. Limpie con un paño suave y limpio o con una solución de alcohol

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 3 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	


	<p>isopropílico al 75% para un mejor efecto de limpieza. Limpie el aparato cada mes. Los electrodos auto-adhesivos se pueden limpiar con agua o alcohol medicinal. Debe limpiarse antes y después de cada uso para evitar el polvo. Cambie para usar un nuevo electrodo auto-adhesivo si su efecto adhesivo empeora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por favor, saque la batería si no va a utilizar el aparato durante un período prolongado, a fin de evitar daños al aparato causados por fugas de la batería. - Cuando desenchufe el cable, sostenga el enchufe y extráigalo. Nunca tire del cable directamente, de lo contrario, el cable podría dañarse.
CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	<p>Rango de temperatura ambiental: -40°C - 55°C Rango de humedad relativa: ≤ 95% Los dispositivos empacados deben almacenarse en un lugar ventilado (≤95%RH) sin gases corrosivos.</p>
CONDICIONES DE OPERACIÓN	<p>Rango de temperatura ambiental: 5 °C - 40°C Rango de presión atmosférica: 86kPa - 106kPa Rango de humedad relativa: ≤ 80% Energía: Fuente de alimentación interna DC 9V (+5% - 10%) Adaptador de energía (Entrada AC 230V 50Hz, Salida DC 9V) Operación continua</p>
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	<p>El Estimulador Nervioso y Muscular (SDZ-II) puede emitir un pulso de baja frecuencia. Está indicado para el tratamiento del dolor del cuerpo humano. Está destinado al uso en Hospitales y clínicas. El Estimulador Nervioso y Muscular (SDZ-II) es una unidad avanzada de electroterapia con 6 canales de salida, así como un temporizador y niveles de frecuencia ajustables. Basado en los instrumentos electrónicos de tratamiento para acupuntura tradicionales, el Estimulador Nervioso y Muscular combina la tecnología moderna de un microcomputador con la acupuntura de la Medicina Tradicional China y la teoría de los meridianos. Se compone de un generador y electrodos multimodo de pulso de baja intensidad y baja frecuencia externos.</p>
INDICACIONES	<p>El Estimulador Nervioso y Muscular Hwato SDZ-II es para el tratamiento de pulsos de baja frecuencia en los puntos acupunturales humanos.</p>
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - No puede utilizarse en pacientes con dispositivos médicos implantados, como Marcapasos Cardíacos. - No aplicarse en mujeres embarazadas o pacientes con enfermedades agudas, enfermedades transmisibles, cardíacas, cáncer, etc.

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 4 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	


	<ul style="list-style-type: none"> - No se puede usar en pieles con úlcera, rasguño, cicatrices, heridas o irritación - Nunca use el instrumento cuando opere o maneje una máquina. - Cuando el instrumento está en uso, no está permitido tocar objetos metálicos. - Cuando el instrumento está en uso, 2 abrazaderas de metal (electrodos de aguja filiforme) o 2 electrodos autoadhesivos de un mismo grupo no deben tocarse entre sí, de lo contrario podría causar un cortocircuito y dañar el instrumento. - Para evitar la contaminación cruzada, nunca use electrodos autoadhesivos ni agujas de acupuntura que otros hayan utilizado. - Nunca use el instrumento al bañarse y sudar. - Nunca aplique los electrodos autoadhesivos en los párpados, la garganta, el corazón y el pecho. - Nunca utilice el instrumento en un lugar donde haya gases inflamables y explosivos. - El instrumento debe tener una cierta distancia de televisores, radios y otros instrumentos eléctricos, para evitar una interferencia electromagnética. - Los usuarios deben evitar que el circuito circule a través del corazón. - La terapia de electro acupuntura solo puede ser realizada por profesionales calificados. Se recomienda utilizar agujas estériles de acupuntura desechables. Nunca utilice la aguja de acupuntura si está deformada, oxidada o sucia. Al ajustar la intensidad de salida, controle de baja a alta muy lentamente. Si el área tratada está cerca de la <i>Medulla Oblongata</i> o la médula espinal, use poca corriente para evitar accidentes. Nunca cambie a alta intensidad de forma repentina, de lo contrario, puede producirse una contracción muscular fuerte y causar que la aguja se doble o se rompa
PELIGROS POTENCIALES	<ul style="list-style-type: none"> - La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el lugar de aplicación de los electrodos del estimulador, así como posibles daños al estimulador. - Su funcionamiento en las proximidades (por ejemplo, 1m) de un equipo de terapia de onda corta o de microondas puede producir inestabilidad en la señal emitida por el estimulador. - La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 5 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	


	<ul style="list-style-type: none"> - Excepto el adaptador de alimentación suministrado por el fabricante como piezas de repuesto, el uso de accesorios o adaptadores de alimentación no especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del instrumento. - Cuando el instrumento está en uso, nunca lo coloque cerca de otros instrumentos o lo apile sobre otros instrumentos. Si usted tiene que colocarlo cerca de otros instrumentos o apilarlo sobre otros instrumentos, inspeccione y verifique si el instrumento podría funcionar normalmente. <p style="color: red;">El instrumento debe ser utilizado por profesionales calificados o bajo la guía de profesionales calificados.</p>
INSTRUCCIONES DE USO	<p style="text-align: center;">1. PREPARACIÓN</p> <p>(1) Retire la tapa de la batería de la parte posterior del instrumento e instale baterías de seis piezas (Tipo: AA UM3).</p> <p>(2) O conecte el instrumento a la fuente de alimentación a través del adaptador de corriente DC 9V.</p> <p style="color: red;">PRECAUCIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los usuarios deben elegir adaptadores AC que tengan certificación GS o CE de acuerdo con IEC60601. La polaridad de la salida de potencia debe concordar con el signo del receptáculo de suministro de CD externo del instrumento. 2. Si usa un adaptador AC, asegúrese de que su voltaje de entrada y el requisito de frecuencia debe cumplir con la red doméstica energía. El enchufe de salida del adaptador de AC debe insertarse en toma externa de suministro de DC antes de abrir el interruptor de suministro del dispositivo del instrumento y luego conectar la fuente de alimentación neta. Extraiga los enchufes del adaptador AC de la fuente de alimentación neta después de apagar, luego separe los enchufes de salida del instrumento. <ul style="list-style-type: none"> - Conecte un extremo del cable en la toma de salida. - Antes de usarse, limpie las áreas tratadas con una toalla tibia o alcohol medicinal. <p>TRATAMIENTO CON ELECTRODOS AUTO-ADHESIVOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conecte el otro extremo del cable a los electrodos auto-adhesivos. - Quite las películas anti-adherentes de los electrodos auto-adhesivos, luego aplique los electrodos auto-adhesivos en las áreas tratadas.

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 6 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	


	<p>TRATAMIENTO CON ELECTRODOS ACUPUNTURA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la electro-acupuntura, conecte las abrazaderas de metal al cable. - A continuación, recorte las abrazaderas de metal a las agujas de acupuntura que ya han perforado el cuerpo humano - Luego, conecte el cable conductor a la toma de salida. <p>PRECAUCIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los cables conductores de este instrumento podrían usarse junto con los electrodos auto-adhesivos y las abrazaderas metálicas (electrodos de aguja filiforme). Es fácil cambiar y es confiable para que los usuarios lo conecten. Nunca tire del cable con fuerza, de lo contrario podría romperse. 2. La terapia de electro-acupuntura solo puede ser realizada por médicos profesionales de acupuntura. Debe realizarse estrictamente de acuerdo con las reglas de funcionamiento de la terapia de electro acupuntura. 3. Tamaño de electrodo auto-adhesivo recomendado: 50 mm x 50 mm. <p>Chequee la perilla de Intensidad y ajústela al estado "Q" (estado OFF)</p> <p>2. Encienda el instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encienda el interruptor del dispositivo. El temporizador está configurado para 0 minutos por defecto (El LED muestra 00). - Si el instrumento emite un pitido después de encenderse, compruebe el control de Intensidad, ajústelo al estado OFF y encienda el dispositivo de nuevo. <p>3. Configure el instrumento</p> <p>Elegir los Modos de Operación</p> <p>Presione el botón Wave Choosing para elegir 3 modos de salida: Onda Continua, Onda Intermitente o la Onda de Dispersión Densa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pulse el botón CON. WAVE, este se iluminará y el instrumento produce una onda continua a la frecuencia establecida por el usuario. - Pulse el botón D.-D WAVE, este se iluminará y el instrumento producirá una onda dispersa densa a la frecuencia establecida por el usuario. - Pulse el botón INTM. WAVE, este se iluminará y el instrumento producirá una onda intermitente a la frecuencia establecida por el usuario.
--	---

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 7 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	

	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Los usuarios pueden elegir diferentes modos de operación según la necesidad de tratamiento. El instrumento producirá 4 pitidos de advertencia cuando el usuario cambie el modo de salida durante el uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Después de seleccionar un modo de salida, los usuarios pueden ajustar la frecuencia de pulsos de salida ajustando el control o perilla de Frecuencia - Presione el botón del Temporizador (TIMER) para configurar el tiempo de operación. Es continuamente ajustable desde 0 a 30 minutos. <p>4. TRATAMIENTO</p> <p>Ajuste de salida</p> <ul style="list-style-type: none"> - Después de seleccionar el modo y el tiempo de salida, encienda la perilla de intensidad (ADJUST INTENSITY) para ajustar la intensidad del pulso de salida hasta que sea apropiado para el usuario. - De acuerdo con la necesidad de tratamiento, ajuste la perilla de frecuencia (ADJUST FREQ.) para ajustar la frecuencia de salida hasta que sea apropiada para el usuario. - Cuando el tiempo de operación se acaba, el instrumento emite un pitido y la pantalla de onda y el indicador de frecuencia se apagan <p>PRECAUCIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes o durante el tratamiento, si es necesario cambiar el área de tratamiento, ajuste la intensidad de salida en MIN. primero. Después de que los electrodos auto-adhesivos o las abrazaderas metálicas (electrodos de aguja filiforme) se hayan fijado bien, los usuarios deben aumentar la salida muy lentamente; de lo contrario, los usuarios tratados se sentirán incómodos por la intensa estimulación. 2. Durante el tratamiento, nunca aplique las 2 abrazaderas de metal o 2 electrodos auto-adhesivos que son del mismo puerto de salida, en el lado izquierdo y derecho de la parte superior del cuerpo simultáneamente, para evitar que la corriente eléctrica pase a través del corazón. <p>5. Apagar el instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando el tiempo de operación se acabe, por favor apague la perilla de frecuencia y la perilla de intensidad en sentido antihorario. Luego apague el interruptor del dispositivo. - Retire las agujas de acupuntura o los electrodos auto-adhesivos, y desenchufe el cable.
--	--

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 04.01.2023 REV: 00 PÁGINA: 8 de 4
	SDZ-II Estimulador nervioso y muscular	

	<p>- Si se utiliza un adaptador de corriente, desconéctelo de la red eléctrica, luego retire el adaptador de corriente del instrumento.</p> <p>NOTA: Para más detalle consulte el manual de usuario del equipo.</p>
--	--

FABRICADO POR	Suzhou Medical Appliance Factory
EMBALAJE	Caja con 1 equipo
FOTO DEL PRODUCTO	

CERTIFICADO POR	TÜV SÜD
PAÍS	Alemania
NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO	CE 0123 