

生产许可证编号：苏食药监械生产许20010020号

注册证编号：苏械注准20172271435

产品技术要求编号：苏械注准20172271435



注册人/生产企业：苏州医疗用品厂有限公司

SXDZ-50 型

住所/生产地址：苏州市高新区科技城华佗路18号

电话：0512-65216592 65110061

传真：0512-65158506 65216593

售后服务单位：苏州医疗用品厂有限公司

销售服务电话：400-8820-260

<http://www.hwato-med.com>

针刺手法针疗仪

技术使用说明书

 使用前,请仔细阅读本说明书。

中国中医科学院针灸研究所 联合研发
苏州医疗用品厂有限公司

修订日期：2017/07

目 录

一、产品介绍	1
二、适用范围	1
三、禁忌症	1
四、注意事项	1
五、产品图示及指示说明	2
六、脉冲信号序列图	3
七、原理图	3
八、线路图	4
九、元器件清单	5
十、使用操作方法	6
十一、主要技术参数	8
十二、指南和制造商声明	9
十三、符号解释	13
十四、附件	13
十五、维护和保养	14
十六、故障分析与排除	15
十七、运输和贮存条件	15
十八、运行条件	16
十九、生产日期、使用期限	16
二十、担保与售后服务	16

尊敬的用户：

欢迎使用华佗产品。

在使用本仪器前请仔细完整阅读本说明书，并请妥善保管，以备今后参考。

一、产品介绍

针刺手法针疗仪（SXDZ-50型）是我公司在原 SXDZ-100 型针刺手法针疗仪的基础上，进行外形小型化、操作简易化，改进而成的一款神经肌肉刺激器。本仪器由主机、电极（中低频理疗导电自粘胶电极、毫针电极金属夹）、电源适配器和输出导线四部分组成；不含有针灸针，但配备毫针金属夹，可将符合 GB 2024 的针灸针作为毫针电极电极针进行电针疗法使用，并建议使用一次性针灸针。

二、适用范围

针刺手法针疗仪（SXDZ-50型）供人体穴位进行低频电脉冲治疗。

三、禁忌症

- 带有心脏起搏器等植入式医疗器械的患者。
- 妊娠妇女、患有急性病、传染病、恶性肿瘤和心脏病等的患者。
- 皮肤有伤痕、擦伤、新疤、划开和发炎的患者。

四、注意事项

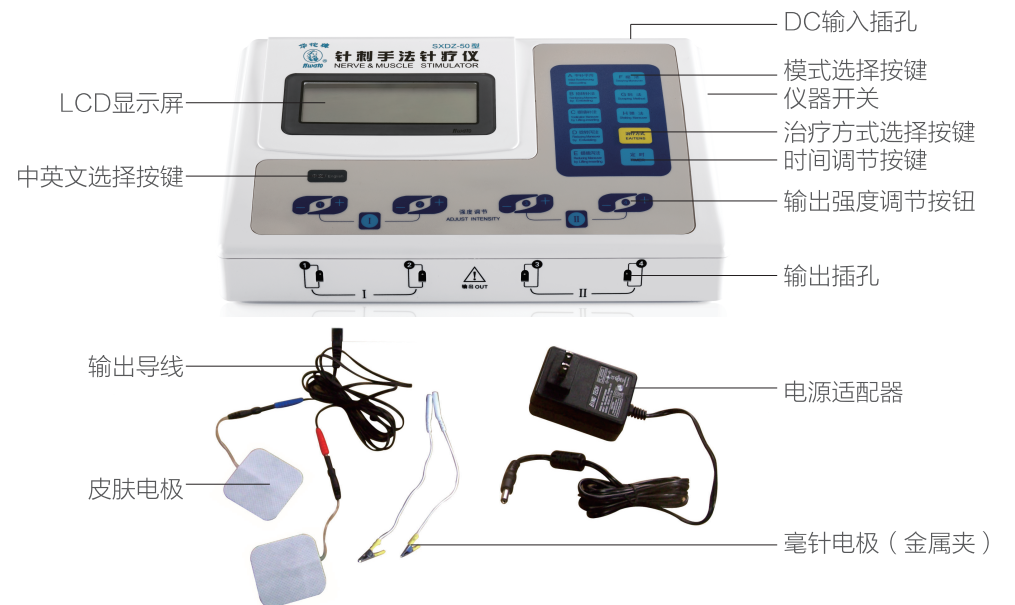
- 驾驶或操作机器时不能使用。
- 使用时不允许将仪器与金属物接触。
- 开机治疗时，同组输出端两个金属夹（电极针）或中低频理疗导电自粘胶电极（皮肤电极）不能相碰，以免造成短路，损坏仪器。
- 不要使用他人使用过的电极针或皮肤电极，避免可能的交叉感染。
- 洗澡和身体出汗时不能使用。
- 不要将皮肤电极贴附于眼睑、颈前和心脏、前胸。
- 在具有易燃易爆气体场合不要使用。
- 应与电视机、收音机等电器设备保持一定距离，避免可能的电磁干扰。
- 使用者应避免电流回路通过心脏。
- 电针治疗应由专业针灸医生使用。配合针灸针使用时，建议使用一次性针灸针。当针灸针有弯曲变形、表面氧化、锈蚀、污渍时，不得使用。近延髓、脊髓区使用电针时，电流强度宜小，以免发生意外。调节输出强度时，需从小到大慢慢增加，切勿一下子调节过大，避免引起肌肉强烈收缩，引发弯针、断针或晕针现象。

• 对下列潜在危险的警告：

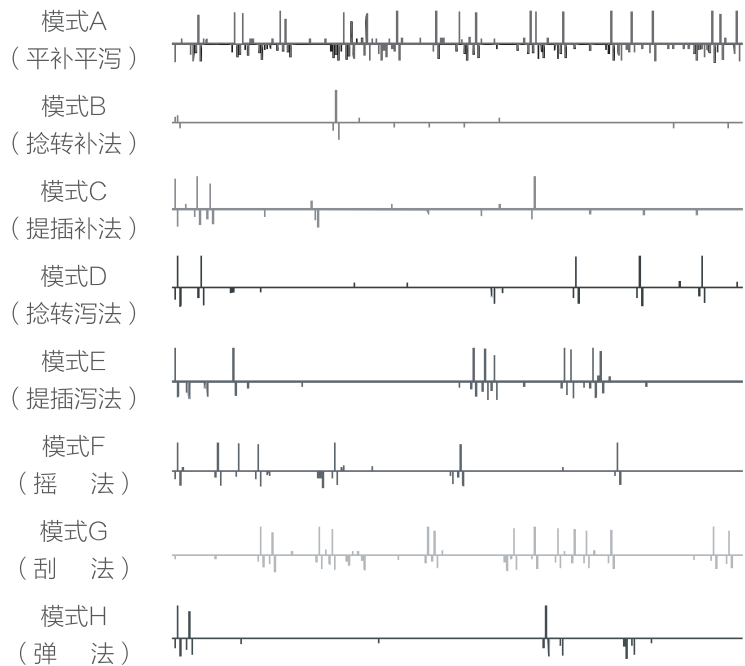
- 把高频手术设备同时连接到一个患者身上时，在本仪器电极位置可能引起烧伤，也可能损坏该仪器。
- 在短波或微波治疗设备附近使用（例如1m）该仪器，该仪器输出可能不稳定。
- 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险。
- 除制造商作为备件出售的电源适配器外，使用规定外的附件、电源适配器可能导致此设备发射增加或抗扰度的降低。
- 不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观测验证在其使用的配置下能正常运行。

针刺手法针疗仪应由专业医生或在专业医生指导下使用。

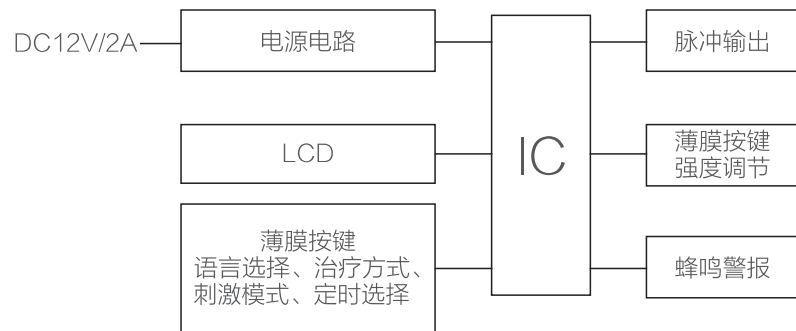
五、产品图标及指示说明



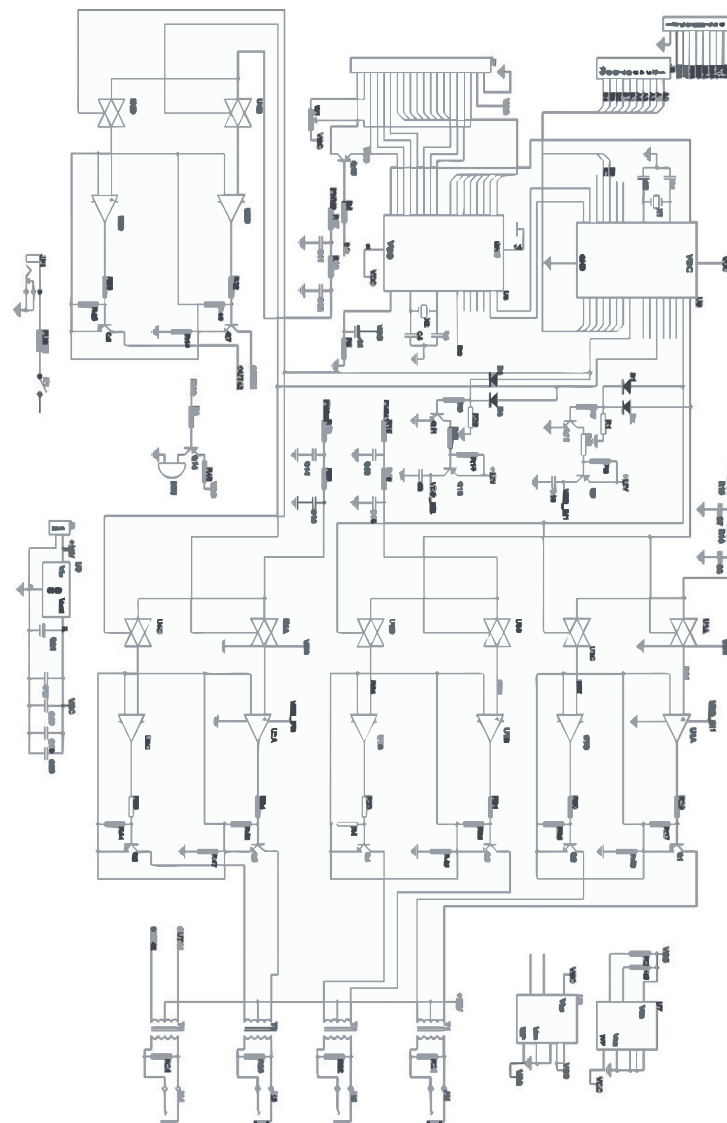
六、脉冲信号序列图



七、原理框图



八、线路图



九、元器件清单

元器件清单			
序号	材料名称	代号	数量
1	电阻	R	47
2	电容	C	21
3	晶振	X1 X2	1
4	电位器	W	1
5	二极管	D	4
6	三极管	Q	20
7	集成电路	U	8
8	蜂鸣器	BZ	1
9	接插件	J7	1
10	排针	J3	1
11	变压器	T	4
12	输出插座	J	4
13	自恢复熔断器 (LP30, 1.85A)	FUSE	1
14	DC 座	JP	1
15	LCD 模块	/	1
16	开关	K	1

十、使用操作方法

1. 将 DC12V/2A 电源适配器输出插头接入仪器的外接 DC 输入插孔，再将其接通网电源。



注意

1. 用户自行选配外接电源适配器，应选用通过 GS 或 CE 等认证的，符合 IEC60601 等标准的产品，并注意电源输出的极性与仪器上外接 DC 插孔处的标记相符。
2. 如使用外接电源适配器，请在打开仪器开关前应先吧电源适配器的输出插头插入仪器的外接 DC 插孔，再接通网电源；关机后应先从网电源上拔下外接电源适配器插头，再将其输出插头与仪器分离。

在开机前应注意以下几点：

- 在所需治疗的部位最好使用热毛巾或医用酒精擦拭，有利于提高疗效。
- 输出导线一端插入仪器输出插孔中，另一端插入皮肤电极的插孔中，连接好。剥去皮肤电极上的防粘纸，充分粘贴在所需治疗部位处。如用户使用电针治疗，将输出导线插入毫针电极金属夹，再将毫针电极金属夹夹在已施针的针灸针针柄上。



注意

1. 本仪器所用的导线可同时与皮肤电极和毫针电极金属夹配套使用，能方便用户简单互换、可靠连接。请勿用力拉扯导线，以免导线受损断裂。
2. 使用电针时必须由专业针灸医生使用，并严格按照电针疗法操作规程。本仪器适合使用的针灸针规格型号为：针灸针直径 ϕ 0.18-0.40mm，长度 13-75mm，并符合 GB2024 的要求。
3. 建议使用皮肤电极规格尺寸：50mm×50mm。

2. 打开仪器开关, 仪器发出“笛”的蜂鸣声, 提示已开机。此时, 仪器默认刺激模式 (输出组 I、II 都为 A 模式), 此时 LCD 显示屏只显示 (输出组 I 为 A 模式); 治疗方式、定时时间和语言显示均默认上一次操作的设定; 输出强度显示均为 00 (此时仪器没有刺激强度输出)。
3. 选择显示语言: 按一下【中文/English】按键, 可以进行所需要的显示语言切换。如果开机时已经是所需要的显示语言, 可以直接进入下一步操作。
4. 选择治疗方式: 仪器开机默认 EA 治疗方式。按一下【治疗方式】按键, 可以进行所需要的治疗方式 (TENS 或 EA) 切换。
建议经皮刺激时采用 TENS 治疗方式, 电针激时采用 EA 治疗方式。
5. 选择治疗时间: 按一下【定时】薄膜按键, 可以进行所需要的治疗时间的切换。本仪器治疗时间设定为 10min、15min、20min、25min、30 min、60min, 可根据治疗所需进行循环切换。

⚠注: 1) I、II 输出组的定时时间相同, 不可分别独立设定。
2) 当仪器在有刺激输出时, 【治疗时间】按键工作无效, 此时仪器处于计时状态, 只有当所有刺激输出均为 00 时, 才可调节治疗时间。

6. 选择刺激模式【A】--【H】: 本仪器共 4 路输出, 分 I、II 两个独立输出组 (1-2 路为 I 组、3-4 路为 II 组)。使用者可根据临床治疗需要分别选择 I、II 组中相同或不同的刺激模式。按一下 I 或 II 按键选择输出组; 再按模式按键【A】--【H】, 可分别选择 I、II 两组中相对应的【A】--【H】八种不同刺激模式中所需的一种刺激模式。一组刺激模式设置完后, 可进行另一组刺激模式设置, 操作步骤同上。如果选用默认设置刺激模式 (两组均为 A 模式), 可以直接进入下一步操作。

⚠注: 当两组刺激模式分别设置完后, LCD 将显示其最后选择的输出组、模式代号及对应的刺激模式, 此时要查看另一组的设置, 可按一下另一组组号 I 或 II 薄膜按键, 查看另一输出组的模式代号及对应的刺激模式。

模式代号	对应刺激方式 - 针刺手法	模式代号	对应刺激方式 - 针刺手法
A	平补平泻	E	提插泻法
B	捻转补法	F	摇法
C	提插补法	G	刮法
D	捻转泻法	H	弹法

7. 使用 TENS 治疗时, 在所需治疗的部位最好使用热毛巾或医用酒精擦拭, 有利于提高疗效, 剥去皮肤电极上的防粘纸, 充分粘贴在所需治疗部位处。如用户使用电针治疗, 可将输出毫针电极 (金属夹) 夹在已施针的针柄上。
8. 仪器治疗输出: 检查仪器所有设置, 无误后可进行治疗使用。分别按每路输出相对应的薄膜按键【-】或【+】, 每按一次, 增加 (或减少) 一级输出量, 逐步进行调节输出强度, 调至合适的状态进行治疗, 此时仪器定时器开始计时。
①—④路分别显示所对应的输出强度 00-65 级, 按住 - 或 + 按键不放, 则输出强度逐步连续递减或递增, 直至显示 00 或 65 级。
注: 在治疗过程中, 如果变换刺激模式或治疗方式 (TENS 或 EA 变换) 时, 原设置的每路输出刺激强度均自动归零 (00), 此时仪器无输出, 须重新调节输出强度。
9. 设定的治疗时间到后, 仪器将自动发出 5 秒“笛笛”的蜂鸣声以提示用户。此时仪器每路输出刺激强度均自动归零 (00), 仪器无输出。
如需进行下一步的治疗操作 (不必重新开关仪器总电源):
1) 选择默认上一次选择的显示语言、刺激模式、治疗方式时和治疗时间, 可直接步骤输出强度的操作、治疗。
2) 也可按临床治疗需要, 重新设定刺激模式、治疗方式时和治疗时间等参数, 按步骤进行操作、治疗。
10. 结束后关机: 关闭仪器开关, 先从网电源上拔下外接电源适配器插头, 再将其输出插头与仪器分离。

十一、主要技术参数

- 电源: 电源适配器 (输入 AC100V~240V 50Hz~60Hz; 输出 DC12V ± 10%)
- 输入功率: 40VA
- 输出脉冲波形: 非对称正、反向脉冲波, 分 8 种随机脉冲序列信号模式。
- 输出脉冲路数: A、B 二组共 4 路输出
- 输出脉冲频率: ≤ 120Hz
- 额定负载阻抗: 使用中低频理疗导电自粘电极 (皮肤电极) 为 500Ω, 使用毫针电极为 250Ω。
- 输出电流的限值: ≤ 10mA (在 250Ω 负载阻抗下)
- 最大输出功率: 0.75VA (在 250Ω 负载阻抗下)
- 输出脉冲宽度: 250 μs ± 20% (EMC 检测基本性能)
- 毫针输出直流分量: 0

- 体积: 270(L) × 170(W) × 78(H)mm³
- 重量: 约1kg

注: 负载阻抗对直流分量、输出脉冲宽度、输出脉冲频率没有影响。与输出最大幅度成正比相关关系。

- 本仪器不属于 AP 或 APG 设备, 防进液程度 IPX0。
- 本仪器符合 IEC60601-1 中 II 类 BF 型应用部分设备的要求。
- 用不超过 ±10% 的负载电阻进行测量时, 脉冲持续期脉冲宽度、脉冲重复频率和最大幅度值, 包括任何直流分量的偏差不大于 ±30%;
- 用电源电压波动 ±10% 对本仪器的最大输出幅度、脉冲宽度或脉冲重复频率造成的影响不大于 ±10%。

十二、指南和制造商声明



本仪器符合 YY0505-2012 对电磁兼容性的要求。本仪器无需安装, 应按照下列表中“指南和制造商的声明”的要求使用和操作。


■ 指南和制造商的声明——电磁发射——对所有设备和系统

指南和制造商的声明—电磁发射		
针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB4824	1 组	针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 仅为其内部功能而使用射频能量。因此, 它的射频发射很低, 并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	B 类	针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 适于在所有的设施中使用, 包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB17625.2	符合	

■ 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变 脉冲群 GB/T17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入 / 输出线	±2kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上 电压暂降、短 时中断和电压 变化 GB/T 17626.11	<5%U _T , 持续0.5周期 (在U _T 上, >95%的暂降) 40%U _T , 持续5周期 (在U _T 上, 60%的暂降) 70%U _T , 持续25周期 (在U _T 上, 30%的暂降) <5%U _T , 持续5s (在U _T 上, >95%的暂降)	<5%U _T , 持续0.5周期 (在U _T 上, >95%的暂降) 40%U _T , 持续5周期 (在U _T 上, 60%的暂降) 70%U _T , 持续25周期 (在U _T 上, 30%的暂降) <5%U _T , 持续5s (在U _T 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 采用不间断电源
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m	如果发生输出波形不准确, 必须把针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 放置在离电磁场更远的地方或安装磁场屏蔽保护。电磁场在预期使用时安装位置需测量保证足够低
注: U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

■ 指南和制造商的声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T17626.6	3V(有效值) 150kHz~80MHz	3V(有效值)	便捷式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m ^c 26MHz~1GHz 10V/m ^d 26MHz~1GHz	3V/m ^c 10V/m ^d	$d=1.2\sqrt{P}$ 26MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中: P---- 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位; d---- 推荐的隔离距离, 以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定, 在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝 / 无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必须的, 比如重新调整针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 方向或位置。			

^b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3V/m。
^c 在 26MHz~1GHz 整个频率范围, 在低于 3V/m 的抗扰度试验电平上, 连续完成由生产厂家规定的预期功能。
^d 在 26MHz~1GHz 整个频率范围, 在低于 3V/m~10V/m 的抗扰度试验电平上, 连续完成由生产厂家规定的预期功能, 或者失败但不会出现安全方面的危险。

■ 便捷式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离——对非生命支持设备或系统

便捷式及移动式射频通信设备和针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 之间的推荐隔离距离			
针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便捷式及移动式射频通信设备 (发射机) 和针刺手法针疗仪 (SXDZ-50 型) 之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离 d, 以米 (m) 为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。 注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 采用较高频范围的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

十三、符号解释

 BF 型应用部分

 II 类设备

IPX0 防护等级

 WEEE 回收标志

 警告 / 注意！ 查阅随机文件

 序列编号（此符号与仪器的序列编号一起标识，见标签）

 生产日期（此符号和仪器的生产日期共同出现，见标签）

十四、附件

- 电源适配器（输入 AC100V~240V 50Hz~60Hz；输出 DC12V ± 10%）1 只
- 输出导线 4 根
- 皮肤电极片（尺寸：50mm × 50mm）4 副
- 毫针电极金属夹（尺寸：≤28mm）4 副
- 技术使用说明书 1 本
- 合格证 1 张
- 产品保修卡 1 份



仪器中所附带的输出导线及皮肤电极等是与仪器相配套连用的，如导线或电极有损坏，需要更换时，请更换由本公司供应的专用输出导线及皮肤电极，以保证仪器的正常使用。

注意

十五、维护和保养

- 请置于儿童触及不到的地方保管。
- 仪器严禁由高处掉落、重摔、挤压或浸水。
- 贮存在干燥、无腐蚀性气体和通风良好的室内，避免阳光直射。
- 本仪器出厂前都经过严格测试，请勿擅自自行拆卸、组装、分解。建议主机使用期限 5 年。
- 不能将仪器放在水中清洗，请用柔软的、干净的布擦拭，也可用含 75% 的异丙基酒精水溶液以获得更好的清洁效果，定期保养周期为一月。皮肤电极可用医用水或医用酒精擦拭，每次使用前后应进行保养维护，防止黏附灰尘。皮肤电极的有效期限 2 年。如遇粘性下降，请及时更换新的皮肤电极。
- 电源适配器如出现断裂、破损等情况时，请及时更换。
- 输出导线如出现破损、断裂和锈蚀等情况时，请及时更换。
- 毫针电极（金属夹）如出现破损、断裂和锈蚀等情况时，请及时更换。
- 需要取下或更换导线时，应拉住插头拔出，不能直接用手拉导线，以免导线受损断裂。



为尽可能避免环境污染，报废仪器、附件和用完的电池等请勿随意丢弃，按普通电气垃圾或当地环保要求进行处理！

十六、故障分析与排除

现象	原因分析	建议排除方法
仪器不工作	电源适配器插入不到位	重新接入电源适配器
	主机或电源适配器故障	与制造商联系，修理
液晶显示不正常	液晶坏	与制造商联系，修理
薄膜按键不正常	按键损坏	与制造商联系，修理
无脉冲输出	导线断裂或皮肤电极损坏	与制造商联系， 更换新导线或皮肤电极
	导线、皮肤电极未连接好 或接触不良	重新连接导线、皮肤电极
	仪器坏	与制造商联系，修理
没有蜂鸣声	蜂鸣器坏	与制造商联系，修理
其它		与制造商联系，修理

如果您的仪器仍不能按以上信息正常使用或者您不能解决以上这些问题，请与制造商或最近的销售点联系。

十七、贮存和运输条件：

环境温度范围：-40℃~55℃

大气压范围：50.0kPa~106.0 kPa

相对湿度范围：≤95%

包装后的针疗仪应贮存在相对湿度 95% 以下的无腐蚀性气体和通风良好的室内，避免阳光直射。

十八、运行条件：

环境温度范围：5℃~40℃

相对湿度范围：≤80%

大气压范围：86.0kPa~106.0 kPa

电源：电源适配器（输入AC100V~240V 50Hz~60Hz；输出DC12V ± 10%）

运行方式：连续运行

十九、生产日期、使用期限

生产日期、使用期限见标签。

二十、担保与售后服务：

本产品主机提供一年保修，长期维修。仪器若被认为损坏，不属于保修范围。输出导线、皮肤电极。金属夹等附件不属于保修范围，但可优惠配用。本公司可以提供仪器电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理得设备部件所必需的资料。保修政策说明与服务承诺详见“产品保修卡”。请妥善保存购货凭证和产品保修卡，以便我们及时为您做好售后服务工作。如有任何质量问题与需要，请与购买商店、代理商或制造商联系，我们将为您提供优质服务。

制造商售后服务专线电话：0512-65110061,400-8820 260 欢迎垂询。