

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20172270675

产品技术要求编号：苏械注准20172270675

注册人/生产企业：苏州医疗用品厂有限公司

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

修订日期：2017/05



SDZ-III型

## 电子针疗仪 技术使用说明书



使用前，请详细阅读本说明书。

## 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、产品图标及指示说明	3
六、脉冲波形序列图	3
七、原理框图	3
八、线路图	4
九、元器件清单	6
十、使用方法	7
十一、技术参数	11
十二、指南和制造商声明	12
十三、符号解释	16
十四、附件	16
十五、维护和保养	17
十六、故障分析与排除	18
十七、贮存和运输条件	19
十八、运行条件	19
十九、生产日期、使用期限	19
二十、担保与售后服务	19

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

电子针疗仪 (SDZ-III型) 是采用电子技术与传统中医针灸经络理论相结合的电子针灸针疗仪, 是 SDZ-II 型基础上的改型升级产品。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, 但配备毫针电极金属夹, 可将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。毫针电极电极针应符合 GB 2024 和 YY 0780-2010 标准中 4.5 电极针的要求, 并具有医疗器械产品注册证的针体材料 06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢的针灸针。

## 二、适用范围

电子针疗仪(SDZ-III型)供人体穴位进行低频电脉冲治疗, 适用于腰酸背痛、神经麻痹、肌肉酸痛痛症、痹症的辅助治疗。

## 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、恶心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。

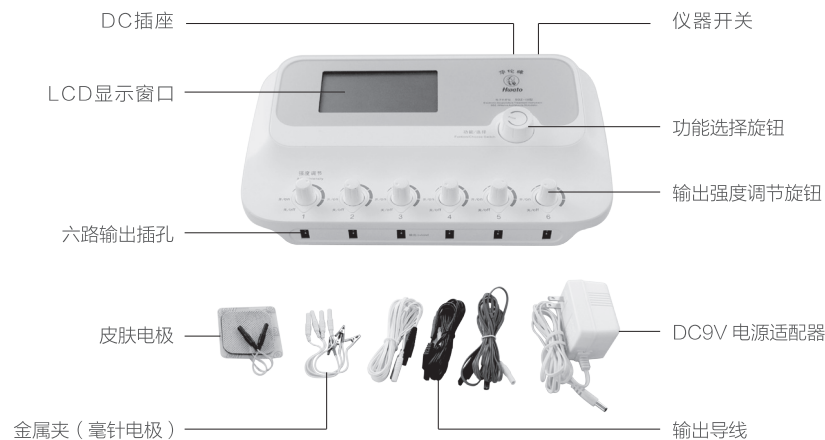
## 四、注意事项

- 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;

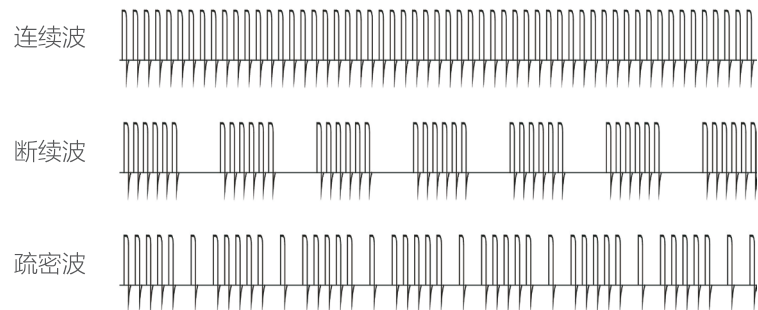
- 使用者应避免电流回路通过心脏;
- 电针治疗应由专业针灸医生使用。配合针灸针使用时, 建议使用一次性针灸针。当针灸针有弯曲变形、表面氧化、锈蚀、污渍时, 不得使用。近延髓、脊髓区使用电针时, 电流强度宜小, 以免发生意外。调节输出强度时, 需从小到大慢慢增加, 切勿一下子调节过大, 避免引起肌肉强烈收缩, 引发弯针、断针或晕针现象;
- 对下列潜在危险的警告:
  - 把高频手术设备同时连接到一个患者身上时, 在本仪器电极位置可能引起烧伤, 也可能损坏该仪器。
  - 在短波或微波治疗设备附近使用 (例如 1m) 该仪器, 该仪器输出可能不稳定。
  - 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险。
  - 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。

 **本仪器应由专业医生或在专业医生指导下使用。**

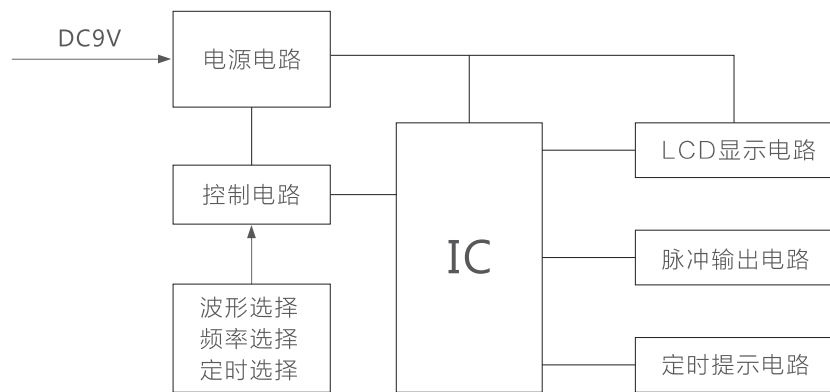
## 五、产品图标及指示说明



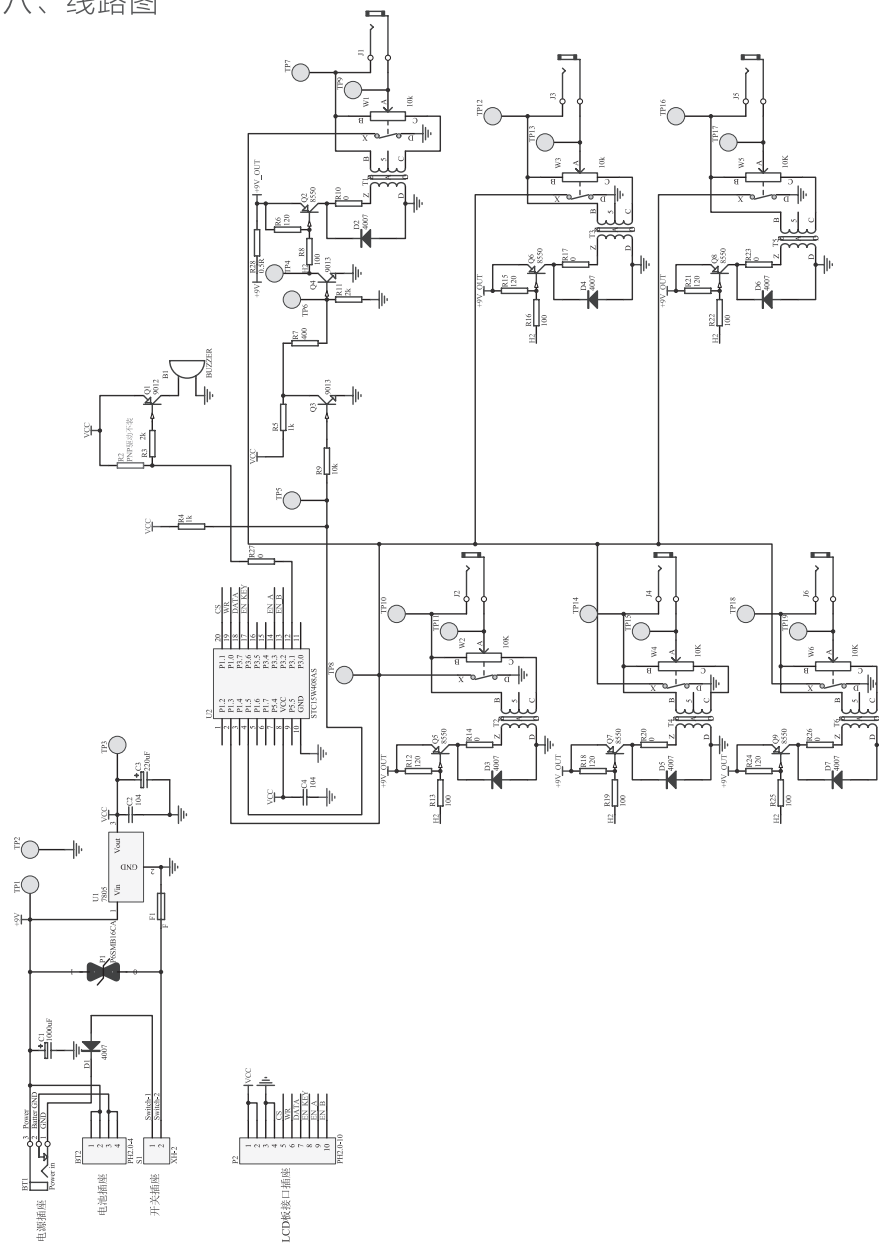
### 六、脉冲波形序列图

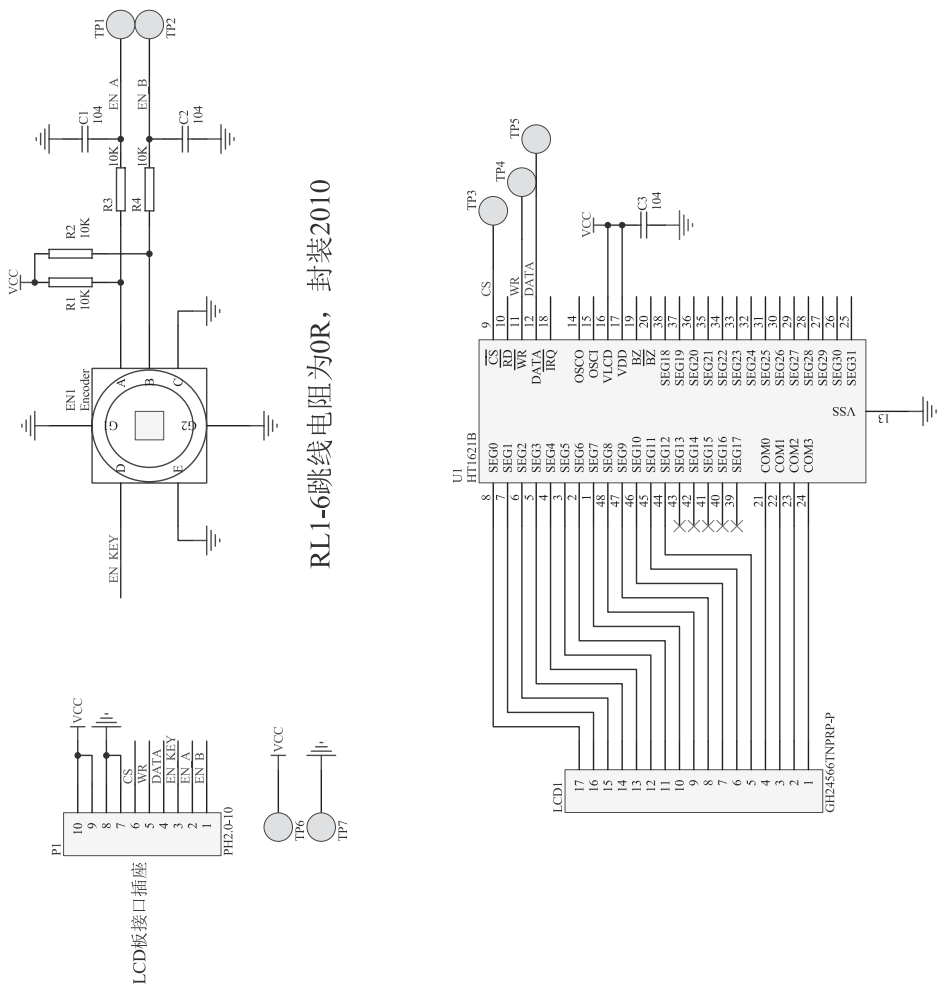


### 七、原理框图



### 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	51
2	电容	C	5
3	二极管	D	2
4	三极管	BG	9
5	有源声响器	HC	1
6	集成芯片	IC	3
7	输出变压器	B	6
8	功能选择旋钮	E	1
9	输出插座	CK	6
10	保险丝 (300mA/72V)	RD	1
11	DC 插座	CK	1
12	液晶模块	LCM	1
13	开关电位器	W	6

## 十、使用方法

### 1. 准备

- 在仪器底面的电池盒内装入6节R14、UM2电池或在仪器外侧的外接DC插孔上插入电源适配器（输入AC220V±22V 50Hz±1Hz；输出DC9V）。



注意

- 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。
- 如使用外接电源适配器，请先确认选配的电源适配器输入电压、频率要求与当地网电源电压、频率相符。打开仪器开关前应先把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。

- 在开机使用前应清洁所需治疗的部位皮肤。
- 把输出导线插入皮肤电极的插孔中；剥去皮肤电极上的防粘纸，并粘贴在所需治疗部位处，把电极输出导线另一端插入输出插孔中。
- 如用户使用电针治疗，将电极输出导线插入毫针电极金属夹，再将输出金属夹夹在已施针的针灸针针柄上。



注意

- 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。
- 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 $\phi$ 0.18~0.40mm，长度13~75mm。应使用符合GB 2024和YY 0780-2010标准中4.5电极针的要求，并具有医疗器械产品注册证的针体材料06Cr19Ni10或其他奥氏体不锈钢的针灸针。
- 建议使用皮肤电极规格尺寸：50mm×50mm。

- 检查输出强度调节旋钮，并将旋钮调节至off状态。

### 2. 开机

- 打开仪器开关（开/on），LCD屏幕显示如下（上次治疗时设定的参数[波形模式、频率、设定时间]）：



- 如开机时仪器发出“笛笛”的蜂鸣声，检查输出强度调节旋钮，并将旋钮调节至off状态。

### 3. 设定

- 按下功能选择旋钮，将光标选择“模式”，左 / 右转动功能选择旋钮，用户可选择连续波、疏密波和断续波三种工作模式：

- ▶ 选择连续波，此时LCD屏幕显示，**连续波CON** 仪器即按照用户设定的频率连续的输出脉冲波形；
- ▶ 选择断续波，此时LCD屏幕显示，**断续波INT** 仪器即按照用户设定的频率间断性地输出脉冲波形；
- ▶ 选择疏密波，此时LCD屏幕显示，**疏密波D-D** 仪器即按照用户设定的频率以疏波与密波交替的形式输出脉冲波形；

用户可根据不同治疗的需要选择不同的工作模式。

- 按下功能选择旋钮，将光标选择“频率”：  
根据所需治疗频率，左/右调节功能选择旋钮来调节输出脉冲频率的高低，LCD屏幕则显示相对应的频率值（疏密波工作模式只显示密波频率）。
- 按下功能选择旋钮，将光标选择“时间”：  
按所需治疗时间设定仪器的定时时间，左 / 右调节功能选择旋钮，可以设定治疗时间的长短（1min-60min），也可按“+”键直到 LCD 屏幕显示为“--”，此时仪器为不定时工作。
- 上述进入治疗工作状态后设定的参数将被保存，在下次开机时会自动默认，如需变更参数，应重新设定。

### 4. 治疗

- 通过调节“功能选择旋钮Funtion/Choose Switch”选定治疗波形工作模式、频率和时间后，顺时针转动输出接口相对应的“强度调节Adjust Intensity”旋钮至“开/on”，即打开强度调节开关，转动输出强度旋钮可调节输出脉冲去强度大小至适宜状态，仪器即开始进入治疗工作状态。
- 按治疗需要可以通过调节“功能选择旋钮Funtion/Choose Switch”输出脉冲频率至用户适宜状态。
- 设定的治疗时间到后，仪器将自动发出“笛笛”蜂鸣声，提醒用户治疗时间已到。



注意

- 治疗前及治疗中需要更换治疗部位时，应将输出强度调节至最低点，待皮肤电极或毫针金属夹固定后再慢慢加大输出，否则患者可能会因突然强刺激而产生不适应。
- 治疗时，不能将同一路输出端的两个毫针电极夹或皮肤电极同时作用于上半身左右两侧，以防止电流通过心脏。

- 每次治疗时间到将所有的“强度调节Adjust Intensity”旋钮至“关/off”。
- 取下针体或皮肤电极，拔下输出导线。

### 5. 关机

- 当机器不再使用时，应关机（关/off）
- 如使用外接电源适配器的，则应与网电源分离，取下电源适配器。

### 6. 睡眠状态

- 仪器开机后，输出通道关闭状态下，超过3分钟不操作功能选择旋钮，仪器自动进入睡眠状态，LCD屏幕自动熄灭。
- 仪器进入睡眠状态后，操作功能选择旋钮即可唤醒，LCD屏幕自动点亮。

## 7. 恢复默认参数

- 仪器开机后，输出通道关闭状态下，按下功能选择旋钮超过3秒钟，
- 自动恢复默认参数：

模式：连续波

频率：2Hz

时间：30分钟

## 十一、技术参数

- 电源：内部电源DC9V  $\begin{matrix} +5\% \\ -10\% \end{matrix}$   
电源适配器（输入AC220V  $\pm$  22V 50Hz  $\pm$  1Hz；输出DC9V）
- 输入功率：10.0VA
- 输出脉冲波形：非对称双向脉冲波
- 输出脉冲路数：六路输出
- 最大输出功率：0.3VA（250 $\Omega$ 负载阻抗下）
- 输出脉冲频率：1~100Hz可调，允差为 $\pm$  15%
- 工作模式：  
连续波工作模式：连续  
断续波工作模式：工作15s，停5s  
疏密波工作模式：疏波频率与密波频率之比是1:5  
疏波工作5s，密波工作10s（断续波、疏密波时间允差为 $\pm$  15%）
- 输出电流的限制： $\leq$  10mA（250 $\Omega$ 负载阻抗下）
- 输出直流分量：0
- 输出脉冲宽度：0.2ms  $\pm$  30%（EMC检测基本性能）
- 体积：210mmx100mmx300mm
- 重量：0.7kg（不含电池）

**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关系。**

**本仪器不属于AP或AGP设备，防进液程度IPX0**

**本仪器符合IEC60601-1中II类带内部电源BF型应用部分设备的要求。**

- 用不超过 $\pm$  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 $\pm$  30%；
- 用电源电压波动 $\pm$  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 $\pm$  10%。

## 十二、指南和制造商声明



本仪器符合YY 0505-2012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。

### ■ 指南和制造商声明——电磁发射——对所有设备和系统

#### 指南和制造商声明—电磁发射

电子针疗仪（SDZ-III型）预期使用在下列规定的电磁环境中，  
电子针疗仪（SDZ-III型）的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

发射实验	符合性	电磁环境—指南
射频发射GB4824	1组	电子针疗仪（SDZ-III型）仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性比较小。
射频发射GB4824	B组	电子针疗仪（SDZ-III型）适于使用在家用和直接供家用的住宅公共低压电网的所连到有设施中。
谐波发射GB17625.1	A类	
GB17625.2 电压波动/闪动发射	符合	



■ 指南和制造商声明——电磁抗扰度——对所有设备和系统

电子针疗仪 (SDZ-III型) 预期在下列规定的电磁环境中使用。


电子针疗仪 (SDZ-III型) 的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境中使用。

指南和制造商声明—电磁抗扰度			
电子针疗仪 (SDZ-III型) 预期在下列规定的电磁环境中使用， 电子针疗仪 (SDZ-III型) 的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境中使用。			
抗扰度实验	IEC60101实验电平	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	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少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下使用的质量
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下使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5%U <sub>T</sub> 持续0.5周 (在U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降)40%U <sub>T</sub> , 持续5周 (在U <sub>T</sub> 上, 60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> , 持续25周(在U <sub>T</sub> 上, 30%的暂降)5%U <sub>T</sub> , 持续5s(在U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降)	<5%U <sub>T</sub> 持续0.5周 (在U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降)40%U <sub>T</sub> , 持续5周 (在U <sub>T</sub> 上, 60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> , 持续25周(在U <sub>T</sub> 上, 30%的暂降)5%U <sub>T</sub> , 持续5s(在U <sub>T</sub> 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果电子针疗仪 (SDZ-III型) 的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐电子针疗仪 (SDZ-III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, 必须把电子针疗仪 (SDZ-III型) 放置在离电源磁场源更远的地方或安装磁场屏蔽保护。电源并磁场在预期使用时安装位置需测量保证足够低。

注: U<sub>T</sub> 指施加实验电压前的交流网电压。

■ 指南和制造商声明——电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统

电子针疗仪 (SDZ-III型) 预期使用在下列规定的电磁环境使用, 购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度实验	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电子针疗仪 (SDZ-III型) 的任何使用部分, 包括电缆。该距离应由发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 26MHz ~ 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz 其中: P---- 根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 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。 
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m <sup>c</sup> 26MHz~1GHz 10V/m <sup>d</sup> 26MHz~1GHz	3V/m <sup>c</sup> 10V/m <sup>d</sup>	
注1: 在80MHz和800MHz频率上, 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、物体和人体的吸收和发射的影响。			
a 固定式发射机场强, 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、AM (调幅) 和FM (调幅) 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RF发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得电子针疗仪 (SDZ-III型) 所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平, 则应观测电子针疗仪 (SDZ-III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, 如重新对电子针疗仪 (SDZ-III型) 定向或定位。 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电子针疗仪（SDZ-III型）之间的推荐隔离距离			
电子针疗仪（SDZ-III型）预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，电子针疗仪（SDZ-III型）的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）和电子针疗仪（SDZ-III型）之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800kHz to 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输出额定功率，以瓦特 (W)为单位。

注1: 在80MHz和800MHz频率上，采用较高频率范围的公式。

注2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和发射的影响。

十三、符号解释

 表示该仪器属于防电击BF型设备。

 表示该仪器属于II类设备。


IPX0 表示该仪器外壳防进液等级为无防护。

 注意！查阅随机文件。

 表示该仪器是将欧盟医疗器械指令MDD作为必要要求的医疗器械。

 WEEE标志，表示该仪器执行报废电子电气设备指令。

 仪器序列编号（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

- 输出导线 6 根
- 皮肤电极 6 副（尺寸：50mm×50mm）
- 毫针电极金属夹 6 副（尺寸：≤28mm）
- 使用说明书 1 本
- 合格证 1 张
- 产品保修卡 1 份



注意

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。

## 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。建议主机使用期限五年。
- 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。
- 如使用电池，应定期检查和更换电池，保持电池在完全可用状态。  
如果长时间不使用仪器，应取出电池，以免电池漏液损坏仪器。
- 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
开机时，开关指示灯不亮	开关指示灯坏	与厂商联系，修理
	电池没有装好或电源适配器没有接好	关机后取出电池重新装入或重新连接电源适配器
	电池电量不足	更换电池
波形显示窗口不显示	背透指示灯坏	与厂商联系，修理
	电池电量不足	更换电池
	电池没有装好或电源适配器没有接好	关机后取出电池重新装入或重新连接电源适配器
无脉冲输出 (电极贴于皮肤上无刺激感觉)	导线、皮肤电极未连接好或接触不良	重新连接导线、皮肤电极与厂商联系，更换
	导线断裂、电极皮肤贴片损坏	与厂商联系，修理
	皮肤过于干燥或油腻	用酒精或热毛巾擦拭治疗处
	仪器坏	与厂商联系，修理
定时时间到，没有蜂鸣声	蜂鸣器坏	与厂商联系，修理
其它故障		与厂商联系

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问题，请与厂家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℃
- 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，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

## 十八、运行条件：

- 环境温度范围：5℃ ~ 40℃
- 大气压范围：86kPa-106kPa
- 相对湿度范围：≤80%
- 电源：内部电源 DC 9V  $^{+5\%}_{-10\%}$   
电源适配器（输入 AC 220V ± 22V 50Hz ± 1Hz；输出DC9V）
- 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。仪器若被人为损坏，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的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。