

DL-CII（五官）
超短波电疗机使用说明书
（包含技术说明书）

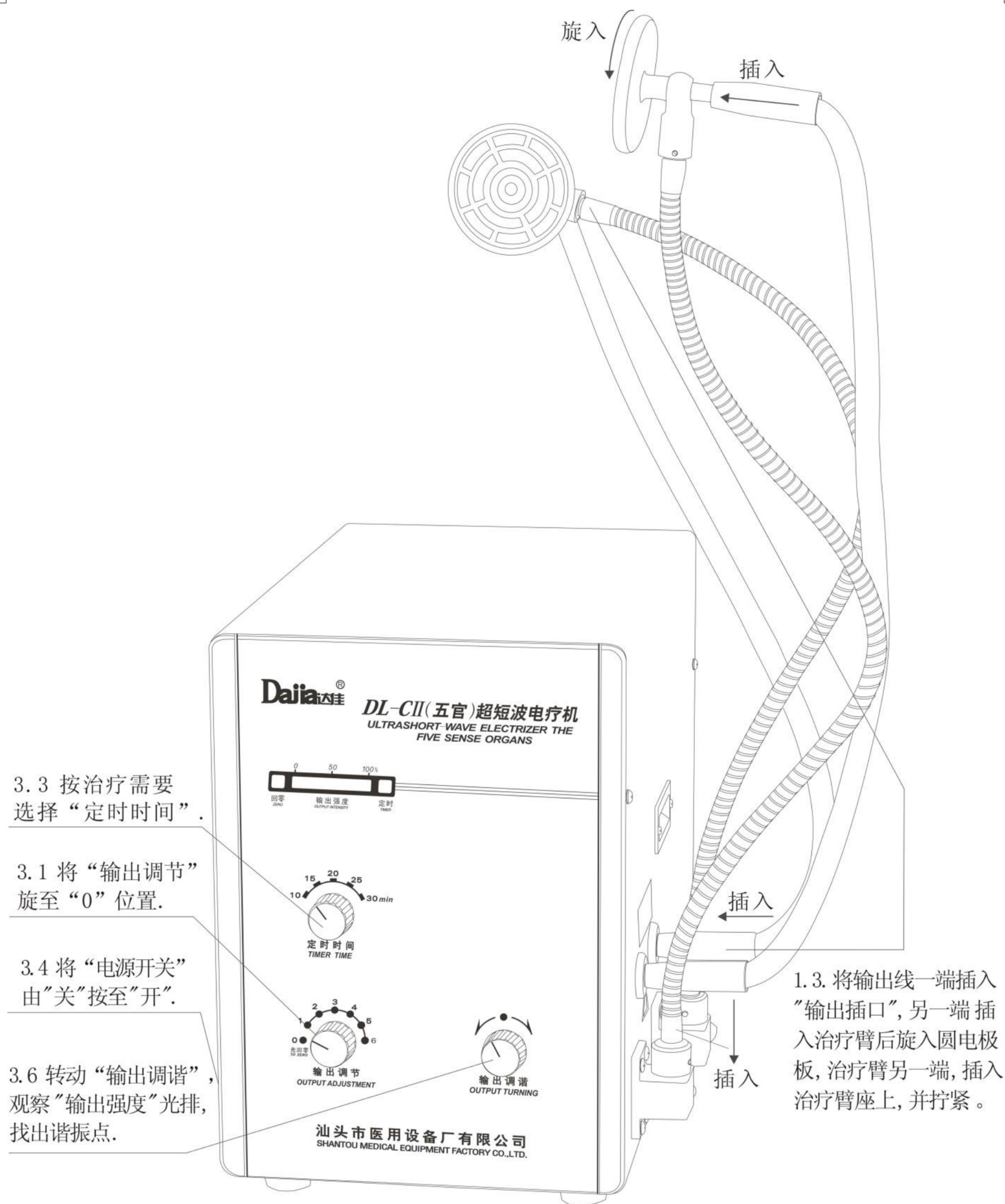
汕头市医用设备厂有限公司

地址：汕头市东厦路80号

邮编：515041

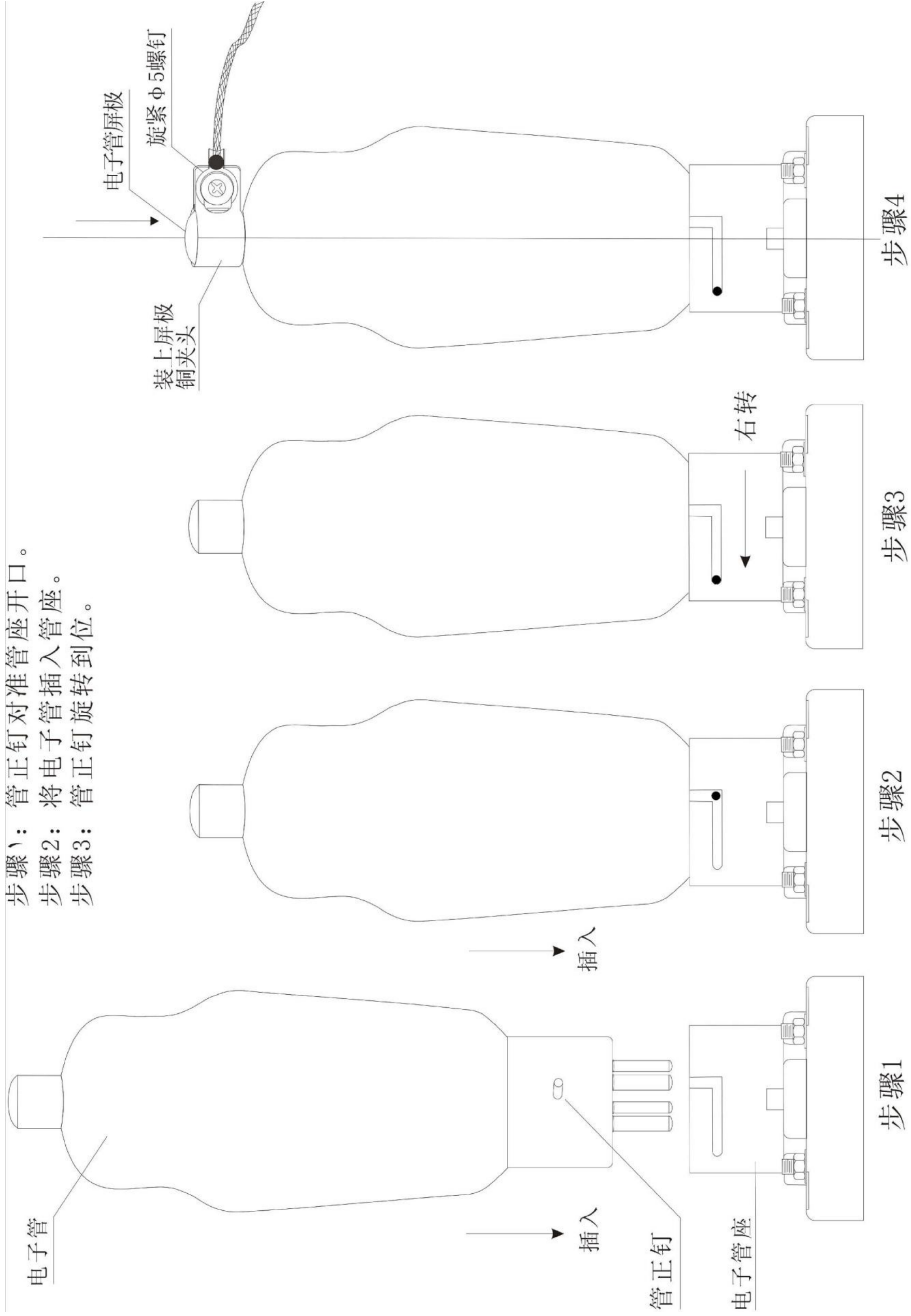
电话：13258102986（微信同号）

E-mail: 381750171@qq.com



DL-CII (五官)超短波电疗机结构图

操作方法参照说明书（8. 安装和使用说明或者图示）



机内更换电子管安装示意图

DL-CII（五官）超短波电疗机 使用说明书（含技术说明书）

1.产品名称 超短波电疗机

2.型号、规格 DL-CII（五官）

3.结构及组成 DL-CII（五官）超短波电疗机由主机、输出线、电极板和电源线组成。

4.适用范围 DL-CII（五官）超短波电疗机适用于对人体进行止痛、解痉、消炎、五官各部位的辅助治疗。

5.产品性能 正常工作条件

a) 环境温度：5℃～40℃。

b) 相对湿度：≤80%。

c) 电源额定电压和频率：～220V，50Hz。额定输入功率280VA。

d) 大气压力：86kPa～106kPa。

e) 连续工作时间为 4h。

1. 工作频率为 27.12MHz±0.6%。

2. 额定输出功率（连续波）为 50W±20%。

3. 对不正确输出的防止

产品必须具备非控制调谐方式的输出控制装置，如能不采用输出电路失谐的方式使输出功率减至50W或低于20%额定输出功率（取较低值）。

4. 输出功率稳定性

产品连续工作30min，输出功率变化不大于±10%。

5. 对应用部分的要求

a) 应用器（电极板）采用导电良好的柔软材料制成，其规格不得少于三种，电极板外应包上柔软的绝缘材料（纯棉布料）。

b) 输出线为铜芯橡胶线，其长度为0.75m。其插头插座尺寸应符合YY91086-1999中1.8 b) 的要求，输出线插头为 $\Phi 6\text{mm}$ ，允差 $\pm 0.5\text{mm}$ 。

6. 定时时间（治疗时间）

定时时间（治疗时间）分为10min、15min、20min、25min、30min五档，各档允差 $\pm 10\%$ 。

7. 安全要求

应符合GB9706.1-2007标准的要求。

8. 电磁兼容性

应符合YY0505-2012的要求。

9. 环境试验要求

DL-CII（五官）超短波电疗机环境试验应符合GB/T14710-2009中气候环境II组和机械环境II组及表2的规定，运输试验应符合GB/T 14710-2009中第4章的规定，电源电压适应能力试验应符合GB/T 14710-2009中第5章的规定。

6. 禁忌

恶性肿瘤局部、出血倾向、活动性肺结核、妊娠期妇女、局部金属异物（患者身体部分含有金属植入物例如金属钉）、装有心脏起搏器者、心肺功能不全、人工心肺者、颅内压增高、青光眼、无自主行为意识者禁用本产品。在皮肤感觉障碍、瘢痕、骨突出部位治疗时，应注意距离间隙防止烫伤。妇女月经期应避免进行腹部位治疗。当患者对治疗部位的热敏感性减少时，通常不使

用超短波电疗机治疗。

⚠注意！药物离子透入禁止使用！

7.注意事项、警示以及提示的内容

1．本产品对病人只起到辅助治疗作用，请医生结合临床表现和症状做出合适的治疗方案。可参见《实用理疗技术手册》（第三版，人民军医出版社 2010年7月，邮购电话：010-51927252）。

2．操作本产品必须经培训的医护人员。治疗中应注意观察患者反应，如有头晕、心慌、过热等不适，应立即停止治疗并对症状处理。

3．本产品应在环境温度为 $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 、湿度为不大于80%环境下使用，温度为 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ 、湿度为不大于90%、无腐蚀气体和通风良好的室内储存，否则产品可能无法达到声称的性能。

4．本产品使用的网电源为 $\sim 220\text{V } 50\text{Hz}$ ，输入功率小于280VA。应保证网电源及保护接地环境安全稳定。（本产品电源插头上有符号Ⓢ的为保护接地点）

5．本产品不适用于新生儿和幼童。

6．不要在有静脉输液或插管的患者身上做超短波治疗，因为输液针头属金属植入物，液体会导致高频漏电而灼伤患者。

7．使用本产品时，助听器应该移去。

8．超短波治疗时不能隔着患者衣服使用。另外还不能应用到带有金属饰物诸如珠宝或含有金属材料的织物（例如 金属纽扣、皮带扣或金属线）的患者。

9．患者不允许与接地导体或者对地有明显电容的导体接触，因为它们会

提供不需要的射频电流通路。具体地说，金属框架的床或椅子应该不能使用。

10．输出线（射频电缆）的放置应避免与患者或带电体或能量吸收物体相接触。两条输出线不要交叉或打圈，应保持一定距离。禁止将两片电极板层叠放置在一起。

11．本机的输出线（射频电缆）采用耐高频高温的硅橡胶线，使用时不得自行更换其他材料型号的导线，其长度为0.75米，不得随意改动。输出线插头为 $\Phi 6\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 。

12．应定期检查电极板和输出线的绝缘，并保持干燥，避免受潮以防止高频漏电灼伤人体。

13．不得与高频手术设备、短波及微波设备同时使用本产品。超短波治疗设备工作时可能对患者连接的其他设备的功能有不利的影晌。

14. 不得在高温、高湿、易燃、失衡、烟尘过量、电磁辐射场所使用本产品。

15. 熔断器和其他部件的更换

本产品无客户可自行维修的组件，发生故障时请勿自行拆卸，应请专业人员维修。网电源电路中的保险丝管为T1.5AL250V，维修更换时应用相同型号规格的保险丝管。

16. 使用本产品应先了解各功能开关的作用，使用时应准确选择各开关位置，切勿拨错。

17. 环境保护

废弃物、残渣等（包括电极板等）的处理应按当地有关部门的规定处置，本产品使用寿命到期后或维修换下的配件请妥善处理，以免污染环境。

18. 制造商责任

只有在以下几种情况下，制造商、装备者、安装者或进口商才认为对设备安全性、可靠性和性能方面受到的影响负有责任：

- 装配、增设、调试、改动或维修都是由他认可的人员进行的；
- 有关房间内的电气设施是符合有关要求的，以及
- 设备是按使用说明书要求使用的。

19. 关于电磁兼容

注意：

- DL-CII（五官）超短波电疗机符合YY0505标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式RF通信设备可能影响DL-CII（五官）超短波电疗机性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。
- 指南和制造商的声明详见附件。

警示：

- 设备或系统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，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

8. 安装和使用说明或者图示

1. 第一次使用本产品时，请按下列步骤做好准备工作。

1.1 打开包装箱，检查本产品成套附件是否齐全。

1.2 将治疗臂安装在治疗臂座上。

1.3将输出线一端插入“输出插口”，另一端连接电极板，并把电极板安装在治疗臂上。

1.4将电源线上的网电源连接器插进电疗机上的设备电源输入插口，插头插进固定的网电源插座（~ 220V 50Hz）。

2. 本产品的使用方法请参照面板结构图，并按顺序操作。

3. 治疗时按下列步骤操作。

3.1 将“输出调节”旋至“0”位置（先回零）。

如果“输出调节”未旋至“0”位置，尽管开启电源，“零位”指示灯不亮，本产品也无输出。防止了一开电源就因输出过大使患者有不舒服的感觉。

3.2 按治疗需要选择“定时时间”（治疗时间）。

“定时时间”采用电子定时，是“输出调节”从“0”旋至“1”、“2”、“3”、“4”、“5”、“6”档后开始计时。

要改变“定时时间”，“输出调节”应先回零，才能保证电子定时器工作正确。两人以上患者用同一“定时时间”，第一个患者的“定时时间”到了以后，第二个患者可不再调节“定时时间”。

3.3 将治疗臂上的电极板贴近患者患部。

电极板有大、中、小号各一对，共6片，治疗时可采用同规格配对使用，也可大小配对使用。例如用一片小号电极板贴在患者患部，另一片大号或中号电极板置于患部附近，这样操作起来方便。

⚠注意！电极板外包裹的绝缘材料是纯棉布料，使用时请保持干燥，避免受潮，以防止高频漏电灼伤人体！

3.4 将“电源开关”由“关”按至“开”。

“电源开关”上绿灯亮，“零位”指示灯也亮。

3.5 将“输出调节”旋至“1”档，“定时”指示灯亮，“零位”指示灯熄，“输出强度”光排应有指示。“输出强度”光排采用百分数（%）来近似显示输出功率

按治疗需要，可选择不同的“输出强度”（治疗剂量）。如“1”档不够剂量，可选择“2”、“3”、“4”、“5”“6”档以加大剂量。

△注意！在超短波治疗时，“输出调节”到患者感觉微热或温热、舒服为止。治疗过程中，应经常询问患者的热感觉，防止太热引起灼伤！

3.6 转动“输出调谐”，观察“输出强度”光排，找出谐振点。

360°左右转动“输出调谐”时，“输出强度”光排的指示也随着变化。当达到谐振点时，“输出强度”光排指示的百分数（%）最大。治疗时最好在谐振点上进行。

3.7 当“定时时间”到，输出自动切断，“输出强度”光排熄灭，“定时”指示灯出现闪烁并发出“嘀、嘀”声音。

应将“输出调节”旋回“0”位置，“零位”指示灯亮，“定时”指示灯熄，再从患者身上取下电极板。

3.8 第二个患者进行治疗时，重复3.5、3.6步骤，所有患者治疗完毕后应关断电源。

备注：要判断电极板上有无高频输出，请将测试用的日光灯管，置于两片电极板中间，增大“输出调节”并转动“输出调谐”，日光灯亮时说明有高频输出，本产品工作正常。

4. 本产品使用过程中常见的故障及处理方法如下：

故障现象	可能的引发原因	解决方法
开机电源指示灯不亮	电源插头未插好	重新插好电源插头
	网电源电路板T1.5AL250V保险丝管断路	更换电源保险丝管
“输出强度”光排无指示	电子管损坏	更换电子管
治疗时热量不够	电子管衰老	更换电子管
	调谐未调至谐振点上	左右转动调谐旋钮，找出“输出强度”光排指示的百分数（%）最大点即是谐振点
	输出线与输出插口或电极板之间未插好	检查输出线与输出插口或电极板应插紧

注1：“输出调节”已置于“1”档时，“定时”指示灯亮后，“输出强度”光排无指示，如无高频输出，应先检查电子管是否损坏。（电子管损坏现象：玻璃管内部发黑或管下端发白）后检查直流高压保险丝管F400mAL250V是否断路。一般情况下，电子管损坏保险丝管也同时断路。在更换电子管和保险丝管时，应切断电源，确保操作安全。

注2：更换电子管时，若电子管安装位置不正确，如电子管管正钉未旋转到位，将会出现电子管不亮，有可能造成管脚两极片相碰，灯丝保险丝管（T8AL250V）烧断现象，这时应检查电子管安装位置或灯丝保险丝管是否断掉。

注3：出现未能解决的故障时，应请专业人员检修。

9.产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法

1. 要定期检查电极板和输出线的绝缘状况，以避免可能的伤害。
2. 本产品应保持清洁及卫生，请用柔软的抹布和洗涤液进行清洁处理，每次清洁后应晾干才使用。

3. 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

电极板和输出线可用清水清洗，用医用酒精消毒，晾干后才使用。

4. 本产品保修期限为一年（不包括电子管及附件）。
5. 用户若需增购本产品所用电子管、附件可来函邮购。

6. 运输和贮存的环境条件

a) 产品允许使用一般运输工具，但须防止运输过程中的剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。运输要求按订货合同规定。

b) 包装后的产品应贮存在温度—40℃ ~ 55℃、相对湿度不大于90%、无腐蚀气体和通风良好的室内。

c) 大气压力极限为86kpa ~ 106kpa。

10.生产日期，使用期限或者失效日期

产品生产日期见标签，使用期限为8年。

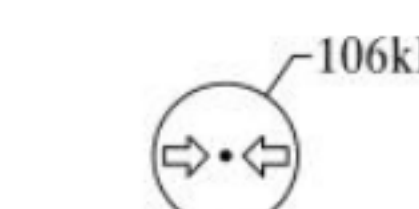
11.配置清单

选配件名称	规格/型号	数量	生产商
大号电极板	Φ9cm	2个	本公司
中号电极板	Φ7.5cm	2个	本公司
小号电极板	Φ5.3cm	2个	本公司
金属软管（治疗臂）	长度72cm	2支	中山市荣鸿金属制品有限公司
输出线	长度0.75m	2条	本公司
电源线	3×0.75mm ² ×2.5	1条	潮州市羽田电器实业有限公司
保险丝管（网电源保险用）	T1.5A	2只	好利来（中国）电子科技股份有限公司
保险丝管（灯丝保险用）	T8A	1只	好利来（中国）电子科技股份有限公司
保险丝管（高压保险用）	F315mA	4只	好利来（中国）电子科技股份有限公司
合格证		一份	本公司
说明书		一份	本公司

注：本使用说明书不附电原理图和元器件清单，如用户因维修需要，可向供方索取。

本使用说明书的内容已包含技术说明书内容。

12.医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

	注意！ 查阅随机文件		易碎物品、小心搬运
	怕雨		向上
	保护接地（I类设备）		BF型应用部分（不防除颤）
	非电离辐射		制造商名称地址电话 生产日期
	序列编号		有效期
	断开（总电源）		接通（总电源）
	温度极限（储存）		湿度极限（储存）
	大气压力极限		堆码层数极限

13.其他应当标注的内容

SN

按YY0505-2012中对产品说明书的要求，发布指南和制造商的声明，见附件

14.医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

医疗器械注册证编号： 粤械注准20172260682

医疗器械产品技术要求编号： 粤械注准20172260682

15.注册人/生产企业名 汕头市医用设备厂有限公司

16.注册人/生产企业住所 汕头市东厦路80号

17.生产许可证编号 粤食药监械生产许20010064号

18.生产地址 汕头市东厦路80号

19.注册人/生产企业联系方式

地址： 汕头市东厦路80号

邮编： 515041

电话： 13258102986（微信同号）

E-mail: 29167886@qq.com

20.售后服务单位 本公司

21.说明书编制或者修订日期 2017年05月03日

附件：

指南和制造商的声明-电磁发射		
DL-CII（五官）超短波电疗机预期使用在下列规定的电磁环境中，DL-CII（五官）超短波电疗机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
GB4824 RF发射	2组	DL-CII（五官）超短波电疗机输出27.12MHz 50W的RF能量，供人体作超短波疗法使用。因此，它的RF发射较大，可能会对附近电子设备产生干扰。 DL-CII（五官）超短波电疗机适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
GB4824 RF发射	A类	
Gb17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度
DL-CII（五官）超短波电疗机预期使用在下列规定的电磁环境中，DL-CII（五官）超短波电疗机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 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/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线	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/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	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/T 17626.11	<5 % U_T ,持续0.5周 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T ,持续5周 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周 (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 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T ,持续5周 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周 (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下使用的质量。如果DL-CII (五官) 超短波电疗机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐DL-CII (五官) 超短波电疗机采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
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

DL-CII（五官）超短波电疗机预期使用在下列规定的电磁环境中，DL-CII（五官）超短波电疗机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	GB9706测试电平	符合电平	电磁环境-指南
RF传导 GB/T 17625.6 RF辐射 GB/T 17626.3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 10 V/m	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近DL-CII（五官）超短波电疗机的任何部分使用，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 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 26 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 其中，P 是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 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。^b 固定式RF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反射的影响。

- a 固定发射机场强，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RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得DL-CII（五官）超短波电疗机所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测DL-CII（五官）超短波电疗机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需的，如重新对DL-CII（五官）超短波电疗机定向或定位。
- b 在150KHz ~ 80MHz整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式RF通信设备和DL-CII（五官）超短波电疗机之间的推荐隔离距离

DL-CII（五官）超短波电疗机预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，DL-CII（五官）超短波电疗机的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和DL-CII（五官）超短波电疗机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 ~ 80MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800MHz ~ 2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m)为单位，能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 80 MHz 和 800 MHz频率上，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、物体和人体的吸收和反射的影响。