

医疗器械注册证编号/技术要求编号：京械注准20172090733

医疗器械生产许可证：京药监械生产许20200037号



J18BX 型电脑中频治疗仪

说明书

全日康 

北京金豪高科仪器有限公司制造

注册人/生产企业/售后服务单位名称：北京金豪高科仪器有限公司

注册人/生产企业/售后服务单位地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地华佗路50号院11号楼2层201室

邮编：102609

服务热线：13601161667



仅用于参考，更新电话15110800000
咨询电话

仅用于参考,更新恕不另行通知
实际以收到产品说明书为准
咨询电话157188034660

目 录

一、概 述	1
二、主要技术参数	3
三、操作面板说明	4
四、操 作 步 骤	5
五、适用范围及禁忌症	8
六、处方功能指导	8
七、注 意 事 项	18
八、日常维护及环境保护	20
九、随机附件表	20
十、电磁兼容相关内容	21

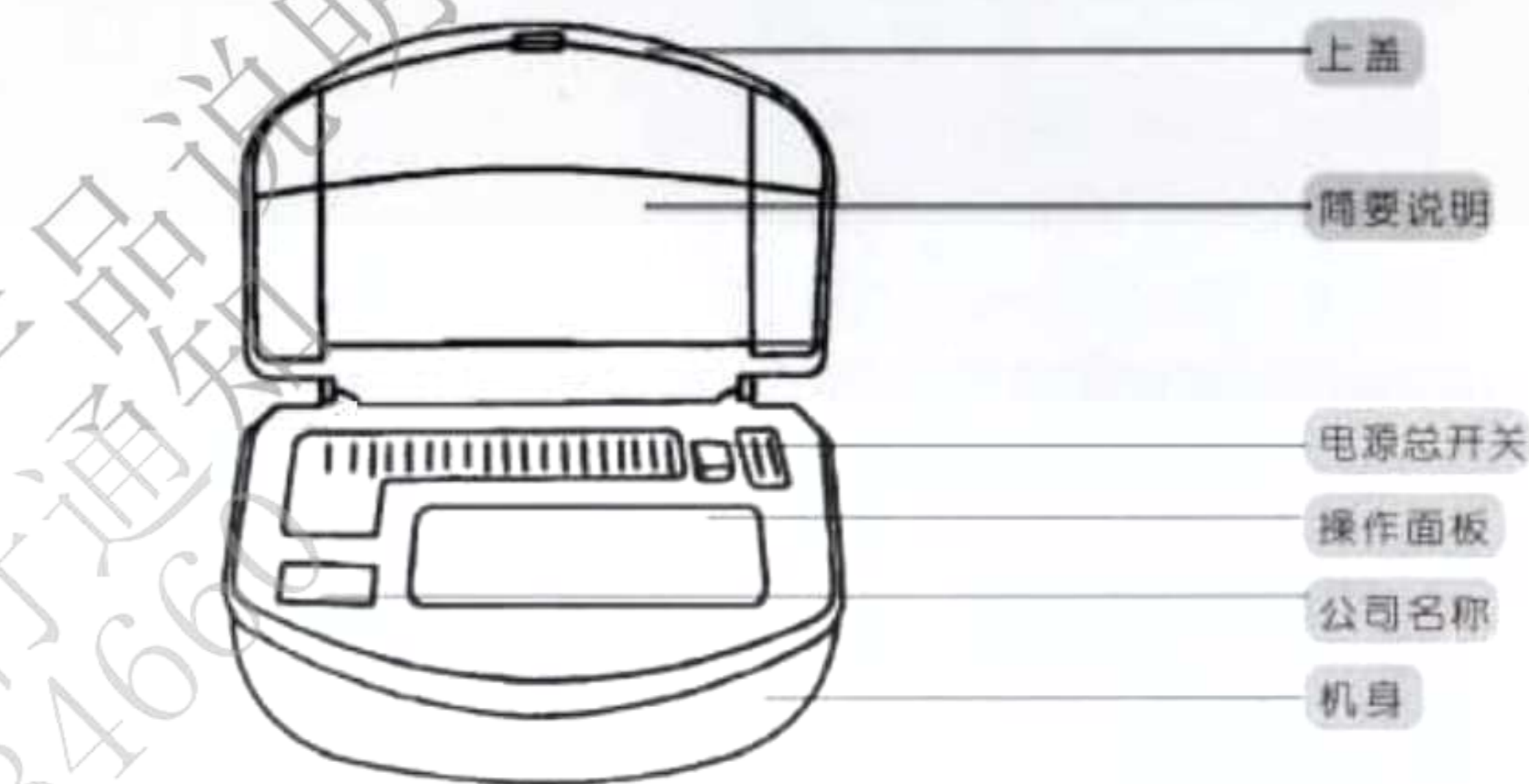
一、概述

使用前请务必仔细阅读本说明书，以便正确操作本仪器。

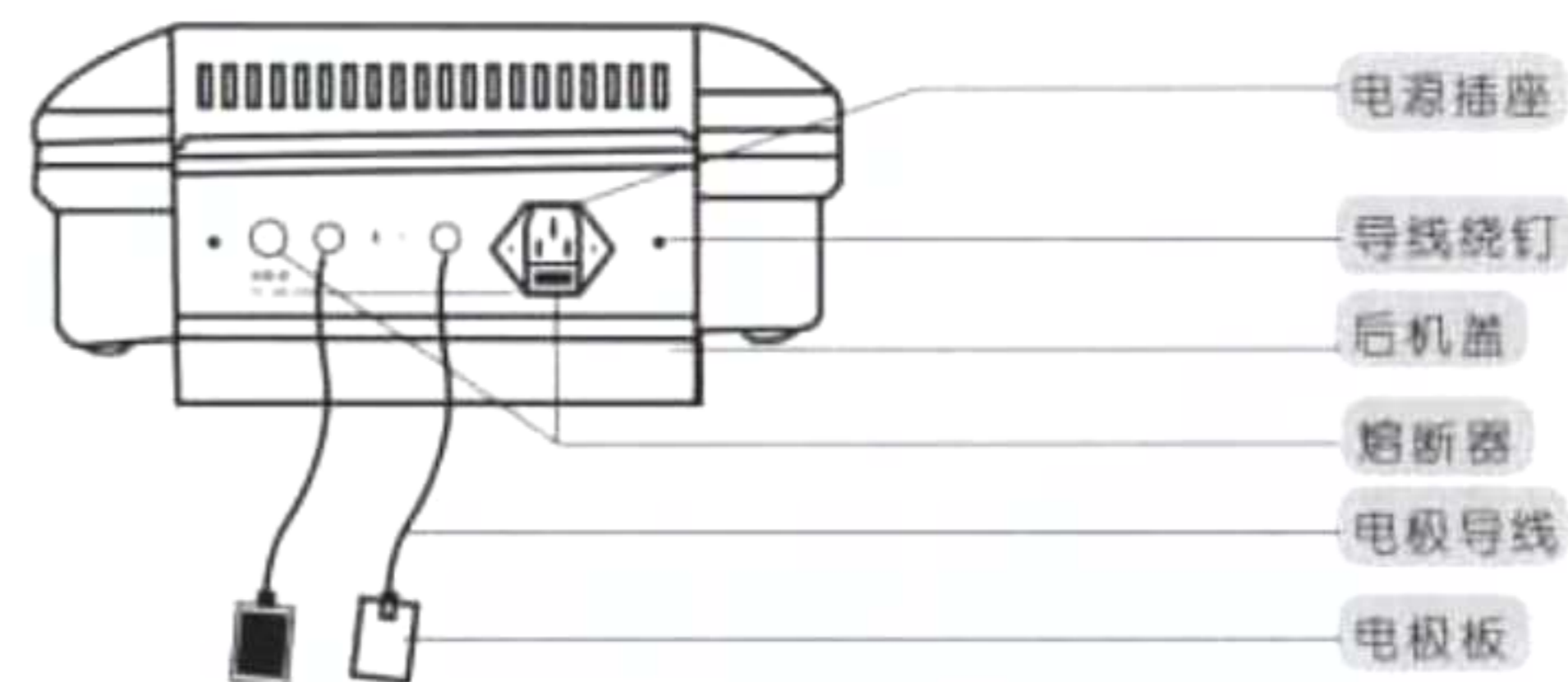


我公司是生产医用中频理疗设备的专业厂家。自一九九七年建厂以来，相继开发出“全日康”J18A1型、J18A2型、J18C型、J18B型等J系列电脑中频治疗仪。为了满足广大用户的需求，公司研发人员全力开发“全日康”J系列第四代产品——J18BX型电脑中频治疗仪。该机设计时延续了原有产品治疗效果好、操作简单等特点，又将各种频率与波形再次精选组合，设计了12种治疗肩周炎、颈椎病、腰痛、扭伤等常见病的多步程序中频脉冲电流处方，并将其存储于电脑中。在一个治疗处方内，多次交换各种参数，使之具有多种不同的电流刺激效应。该型机在保留了原有透热电刺激输出的同时，全新增加了自动保护功能，并配置了我们独有的自吸电极，使治疗更加安全方便，同时疗效上有了质的飞跃。

本仪器操作简单，质量稳定，适合在小医院、卫生院中使用，特别适合于家庭中进行自我治疗。



样机前视图

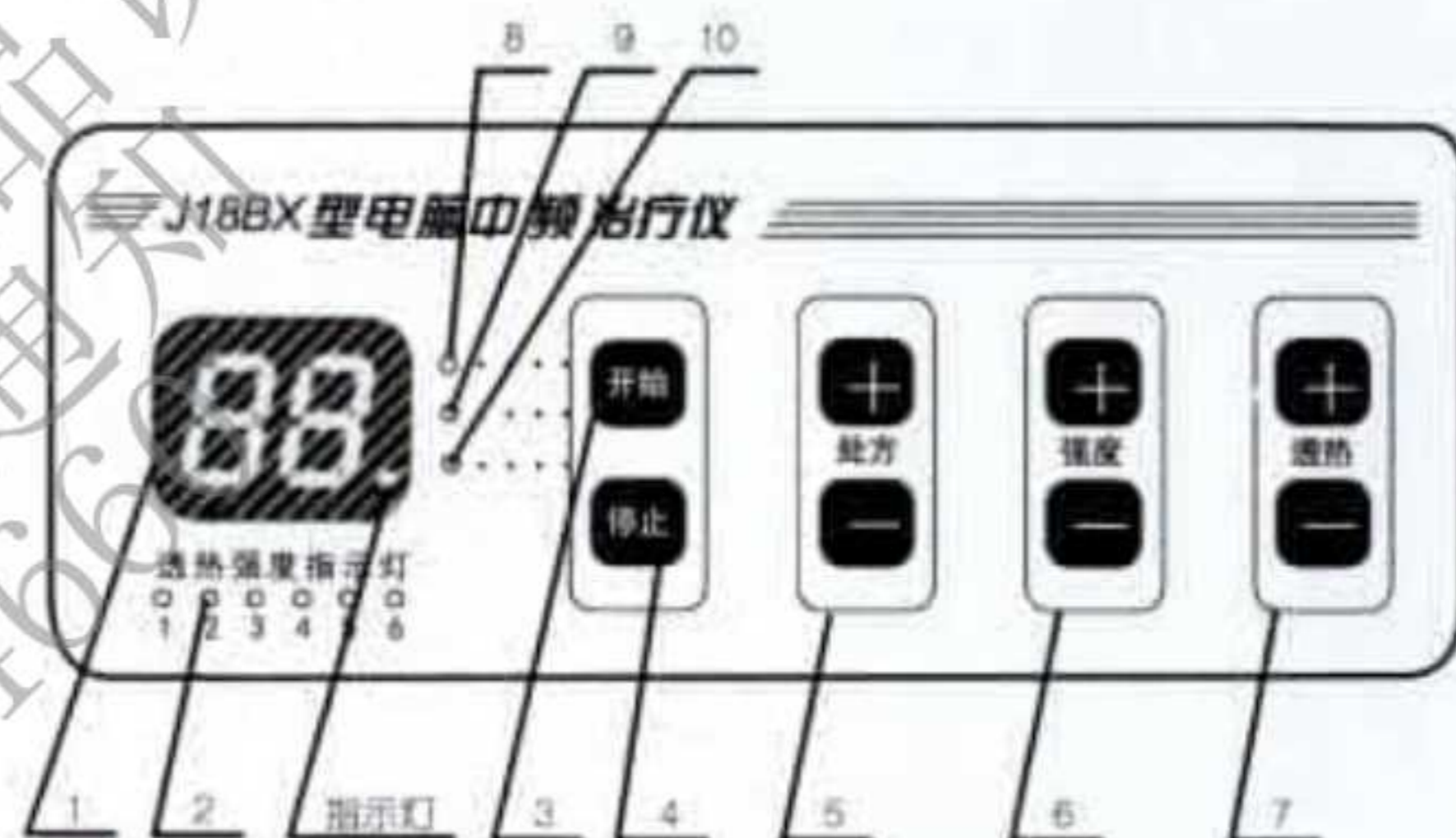


样机后视图

二、主要技术参数

1. 中频载波频率: 2kHz ~ 6kHz 误差 $\pm 10\%$
2. 低频调制频率: 1 ~ 150Hz 误差不大于 $\pm 5\%$
3. 调制波形: 正弦波、方波、三角波、指数波、尖峰波、锯齿波、等幅波
4. 调制幅度: 100%、90%、75%、60%、50%、40%、33%、15%
5. 输出最大幅度: 60V
6. 输出电流: 0 ~ 85mA (r.m.s) 误差: $\pm 5\%$ 输出无直流分量
7. 输出电流稳定度: $\leq 5\%$
8. 最大脉冲宽度: $\leq 250\mu\text{s}$
9. 输出通道: 单通道
10. 工作电压: 交流 220V $\pm 22\text{V}$ 、50Hz $\pm 1\text{Hz}$
11. 电极表面温度: $\leq 45^\circ\text{C}$
12. 输入功率: 45VA
13. 安全分类: I类BF型
14. 熔断器: F0.5AL250V $\Phi 5 \times 20\text{mm}$ (两个)
15. 定时: 20分钟
16. 使用环境: 环境温度 $5^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$
大气压力: 86kpa ~ 106kpa
相对湿度 $\leq 80\%$
17. 运输和贮存环境条件: 环境温度 $-40^\circ\text{C} \sim 55^\circ\text{C}$
相对湿度 $\leq 93\%$
18. 结构组成: 主要由主机及治疗电极组成
19. 尺寸: 280 X 200 X 68mm 重量: 2Kg
20. 可用负载阻抗范围: $500\Omega \pm 10\%$
(随着负载阻抗范围上升、输出电流减小; 负载阻抗范围下降, 输出电流增加。对脉冲宽度、脉冲重复频率等没有影响。)

三、操作面板说明



1. 数码显示器: 显示相应调节参数数值, 输出强度调节完成10秒后, 显示时间倒计时。
2. 透热强度指示灯: 显示电极表面温度档次, 此灯亮时, 透热功能启动, 灯1~6电极温度递增。
3. 开始键: 按下此键, 治疗程序开始启动。
4. 停止键: 按下此键, 治疗程序停止。
5. 处方选择键: 按“+”处方号码依次递增; 按“-”处方号依次递减。
6. 强度调节键: 按“+”治疗强度增加; 按“-”治疗强度减小。按住不动时, 连续增加。
7. 透热功能键: 按“+”电极表面温度增加; 按“-”电极表面温度减小。
8. 处方指示灯: 此灯亮时处方可调节。
9. 强度指示灯: 此灯亮时强度可调节。
10. 时间指示灯: 此灯亮时显示治疗倒计时。

9. 中途停止:

治疗中途需停止治疗时,按“停止”键,输出停止,数码显示器显示原处方号。继续治疗时,按一下“开始”键,调整强度调节键,即可重新开始治疗。

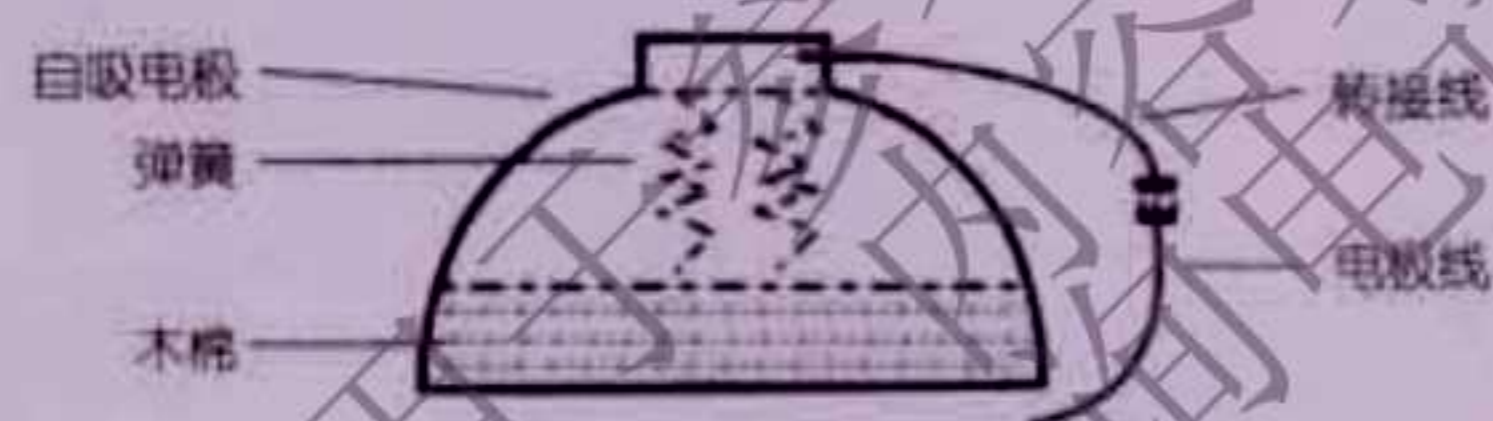
10. 治疗结束时应先取下电极,后关闭电源。切记!

自吸电极相关说明:

警告:自吸电极为我公司最新研制而成的专利产品,并为此在仪器上全新加装了自动保护电路,该产品只能用于我公司允许使用的型号上,为您或他人的安全切不可盲目地在其他品牌或未经本公司许可的型号上使用,如一旦发生问题,我公司概不负责。

1. 自吸式电极:

自吸式电极是我公司科研人员最新研制成功的中频配套产品,已申请专利,目前国内同行业中为我们独有。其改变了原有复杂的固定方式(用绷带绑紧或用沙袋压牢),而只需轻轻一按,自吸式电极即可固定在人体的各个治疗部位,操作起来极为方便,同时自吸式电极配用进口吸水木棉,从而可发挥出治疗的最大作用,使患者在舒适的治疗中清新的感觉到各种动作。



注:自吸电极吸附人体时,应尽量离开人体毛发部位。吸附关节部位时,治疗中禁止活动。

2. 自动保护功能:

如果发生电极脱落(离开人体),自动保护功能启动,仪器自动停止输出,数码显EE,待电极重新吸附人体时,仪器自动恢复输出至原调整强度(强度每秒增加一档)。

五、适用范围及禁忌症

1. 适用范围

适用于各级医疗单位或家庭使用,该产品对肩周炎、颈椎病、腰疼、扭伤、软组织损伤具有镇痛和消炎作用。

2. 禁忌症

▲警告!以下情况切勿治疗:

急性化脓性炎症、出血倾向、恶性肿瘤、血栓性静脉炎、活动性肺结核、置有心脏起搏器者、孕妇、局部金属异物、心区、孕妇下腹部、对电流不能耐受者。

六、处方功能指导

1. 治疗时间及疗程

每个处方自动定时20分钟,治疗结束时仪器自动停止输出,并音响报警。每日或隔日治疗一次,一个疗程7-10天。如需多个疗程治疗时,每个疗程之间应间隔3天。

2. 处方功能表

此处方功能表可用于对下列病症的治疗或对下列病症引起不适进行缓解。根据使用者个人差异不同，在使用中可根据不同病症，选择不同处方。
(以下为我公司建议，仅供参考)

处方号	主要适应症	定时	中频频率	低频频率	调制波形
1	颈椎病、腰痛、扭伤、挫伤、腰椎间盘突出	20分钟	2kHz	1~150Hz	方波、指数波、三角波、等幅波
2	骨质增生、关节肿痛、类风湿关节炎	20分钟	4kHz	1~150Hz	方波、正弦波、等幅波、三角波、指数波、锯齿波
3	肩周炎、肩关节周围炎、腱鞘炎、肱骨外上髁炎(网球肘)	20分钟	2kHz	1~150Hz	指数波、三角波、尖峰波、等幅波
4	软组织损伤	20分钟	2kHz	1~150Hz	等幅波、指数波、方波、三角波
5	神经炎、坐骨神经痛、股外侧皮神经炎	20分钟	3kHz	1~150Hz	方波、指数波、三角波、等幅波、正弦波
6	盆腔炎、附件炎、注射后硬结	20分钟	5kHz	1~150Hz	方波、指数波
7	肌炎、消除/消肿	20分钟	2kHz	1~150Hz	尖峰波、三角波、指数波
8	肌肉劳损、肌纤维织炎	20分钟	2kHz	1~150Hz	尖峰波、指数波、三角波、方波、等幅波、正弦波
9	声带麻痹、慢性咽喉炎	20分钟	3kHz	1~150Hz	尖峰波、三角波、指数波、等幅波
10	周围神经损伤、废用性肌萎缩	20分钟	4kHz	1~150Hz	方波、指数波、等幅波
11	胃肠功能紊乱、胃下垂、便秘	20分钟	6kHz	1~150Hz	指数波、三角波
12	术后粘连、脱臼后疼	20分钟	5kHz	1~150Hz	正弦波

3. 处方应用举例 (仅供参考)

★ 处方一 ★

(1) 颈椎病治疗

A. 神经根型
选择1号处方
用两片80×50mm电极
同侧并置贴于人体后颈部
(见图1A)

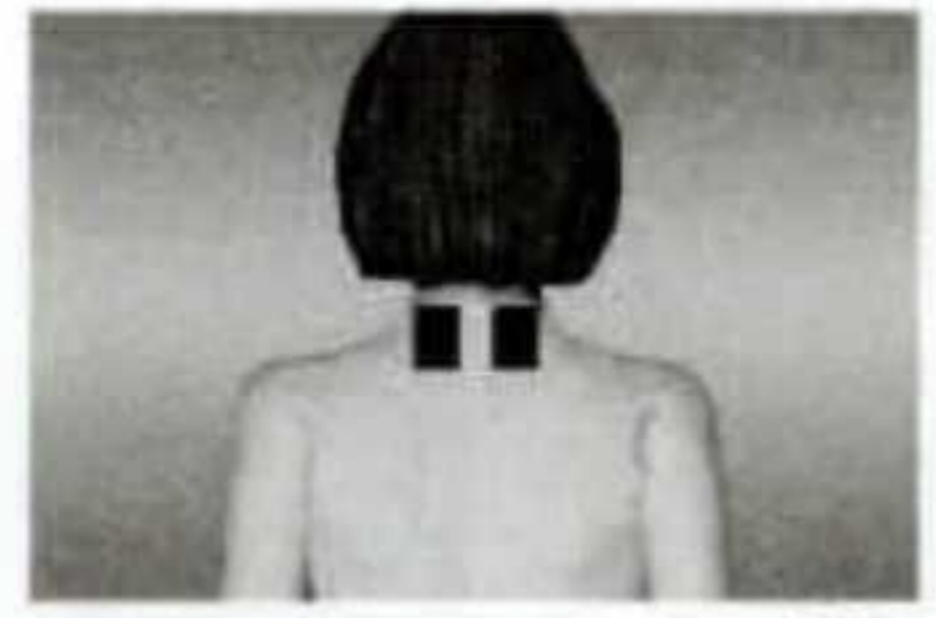


图1A

B. 交感神经型
选择1号处方
用两片80×50mm电极
同侧并置贴于人体颈椎下部两侧
(见图1B)



图1B

C. 颈动脉型
选择1号处方
用两片107×72mm电极
同侧并置贴于人体颈椎4-5间
(见图1C)



图1C

(2) 腰椎间盘突出治疗
选择1号处方
用两片107×72mm电极
同侧并置贴于人体后腰部
(见图2)



图2

★ 处方二 ★

(3) 骨质增生治疗
A. 颈椎处增生
选择2号处方
用两片107×72mm电极
并置贴于人体颈椎4-5间
(见图3A)

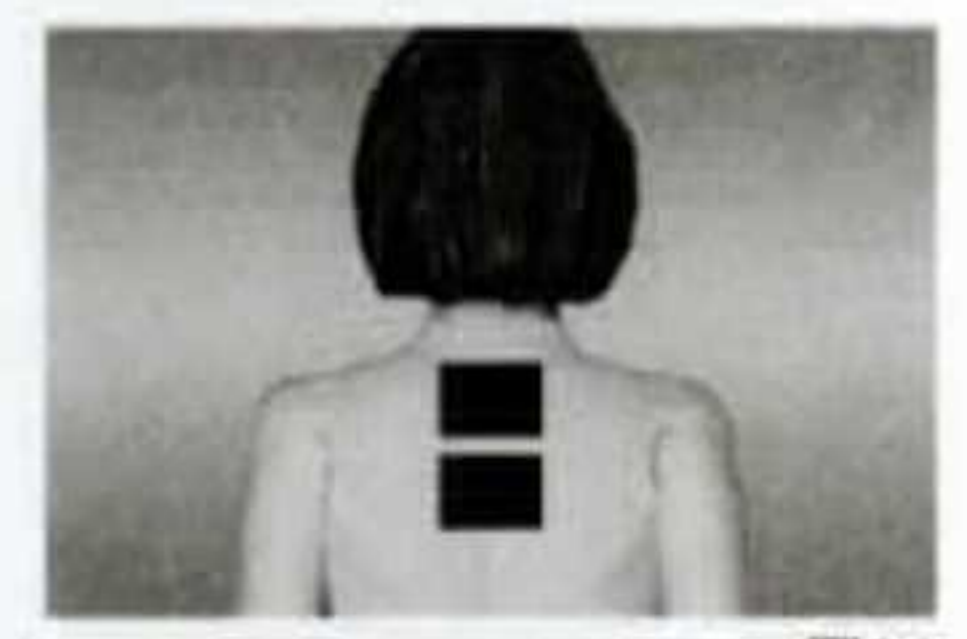


图3A

B. 腰椎4-5间增生
选择2号处方
用两片107×72mm电极
并置贴于人体腰椎4-5间
(见图3B)

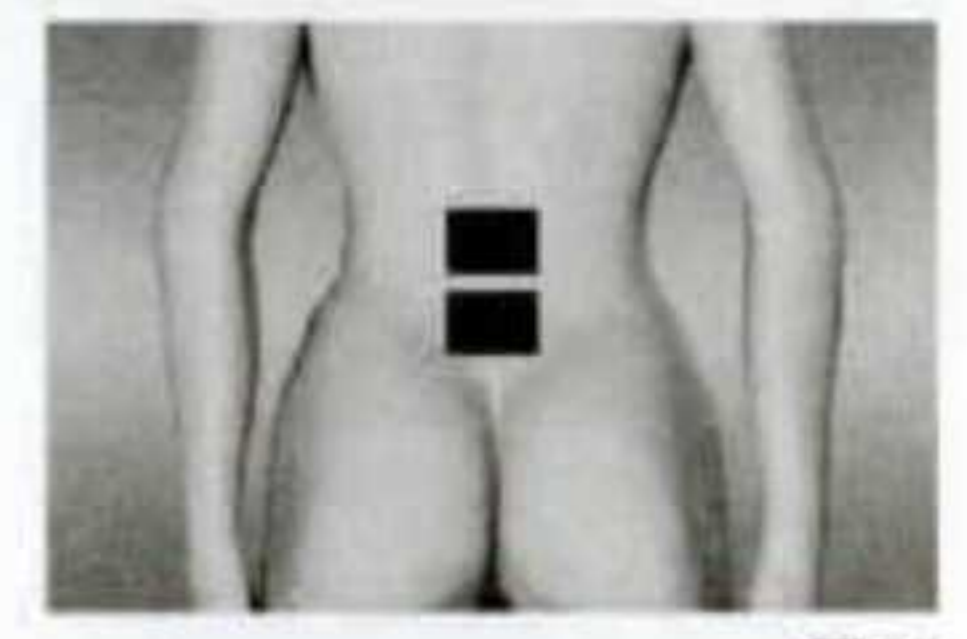


图3B

C. 膝关节处增生
选择2号处方
用两片80×50mm电极
并置贴于人体患肢膝关节上、下方
(见图3C)



图3C

(4) 关节肿痛、关节炎治疗
A. 风湿性关节炎
选择2号处方
用两片107×72mm电极
对置贴于人体患肢膝关节内、外侧。
(见图4A)
注:风湿性关节炎表现形式为,早晨醒后最少有6处关节疼痛,至少有6个关节红肿,行走300米后疼痛逐渐消失。



图4A

B. 退行性和拉伤性膝关节炎

选择2号处方

此型关节炎以两次(四部位)治疗为佳。
第一次选用两片 $80 \times 50\text{mm}$ 电极并置贴于患肢膝关节上、下端；第二次治疗用两片 $107 \times 72\text{mm}$ 电极对置贴于患肢膝关节内、外侧(见图4B)

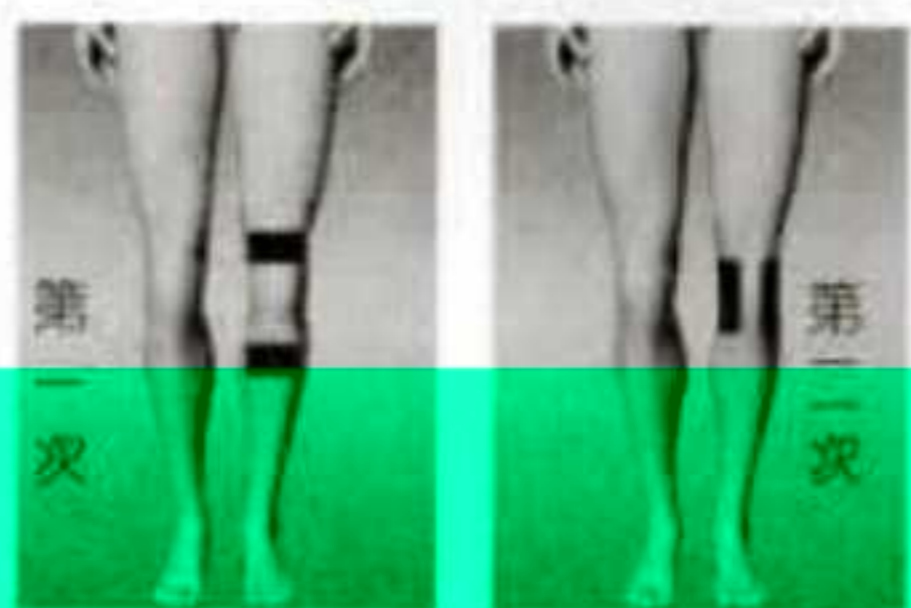


图4B

★ 处方三 ★

(5) 腱鞘炎(肘部)治疗

选择3号处方

用两片 $80 \times 50\text{mm}$ 电极
对置贴于人体肘关节内、外两侧
(见图5)

△ 治疗此部位时，强度不宜过大，
有感觉即可



图5

(6) 肩周炎治疗

选择3号处方

用两片 $80 \times 50\text{mm}$ 电极
对置贴于人体患肢肩关节前后位
(见图6)



图6

(7) 肩关节周围炎治疗

选择3号处方

用两片 $80 \times 50\text{mm}$ 电极
并置贴于人体颈椎下部与患肢
后肩部(见图7)



图7

(8) 网球肘治疗

选择3号处方

用两片 $80 \times 50\text{mm}$ 电极
对置贴于人体患肢肘关节内、外
两侧(见图8)



图8

★ 处方四 ★

(9) 软组织损伤治疗

选择4号处方

用两片适中电极
并置或对置贴于人体软组织损伤部位

★ 处方五 ★

(10) 坐骨神经痛治疗

选择5号处方

用两片 $107 \times 72\text{mm}$ 电极
并置贴于人体腰下 10cm 处和同侧
小腿肚下中部(见图10)



图10

★ 处方六 ★

(11) 附件炎治疗

A. 附件炎

选择6号处方
用两片107×72mm电极
并置贴于人体下腹部
(见图11A)



图11A

B. 附件炎

选择6号处方
用两片107×72mm电极
对置贴于腹部右侧与后腰下部
(见图11B)

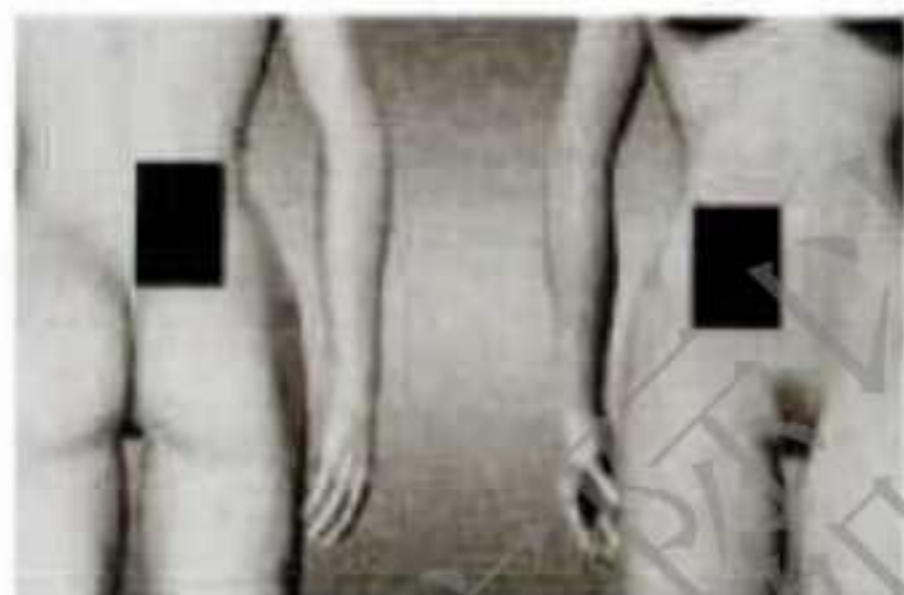


图11B

(12) 盆腔炎治疗

选择6号处方
用两片107×72mm电极
同侧并置贴于人体腹部上、下位
(见图12)



图12

★ 处方七 ★

(13) 消炎、消肿治疗

选择7号处方
用两片适中电极
并置或对置贴于疼痛或肿胀部位

★ 处方八 ★

(14) 肌肉劳损治疗

选择8号处方
用两片适中电极
并置或对置贴于人体肌肉劳损部位
(如肌肉酸痛处)

★ 处方九 ★

(15) 慢性咽喉炎治疗

选择9号处方
用两片80×50mm电极
同侧并置贴于人体喉部
(见图15)



图15

★ 处方十 ★

(16) 废用性肌萎缩

选择10号处方
用两片适中电极
并置或对置贴于人体局部肌肉处

★ 处方十一 ★

(17) 胃下垂治疗

选择11号处方

用两个107×72mm电极

对置贴于人体腹部与后腰对应投影部位(见图17)



图17

(18) 胃肠功能紊乱治疗

选择11号处方

用两个107×72mm电极

并置贴于肚脐下侧(偏左)

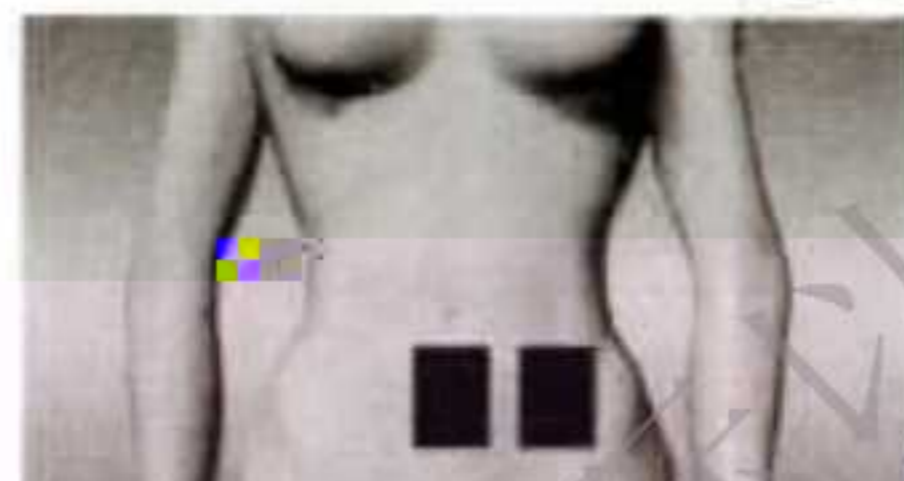


图18

(19) 便秘治疗

选择11号处方

用两个107×72mm电极

并置贴于腹部上、下端

(见图19)



图19

★ 处方十二 ★

(20) 术后粘连治疗

选择12号处方

用两个107×72mm电极

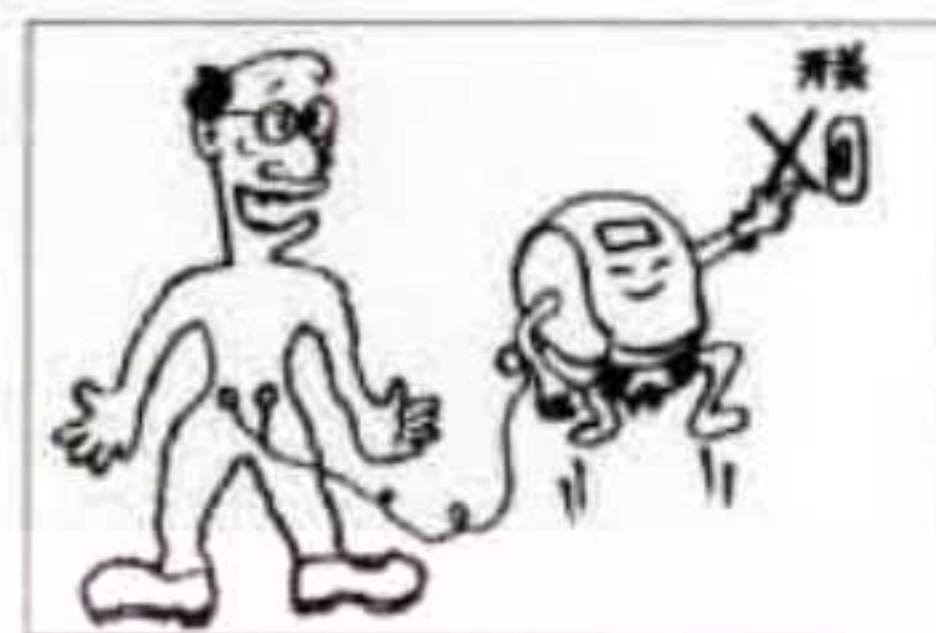


图20

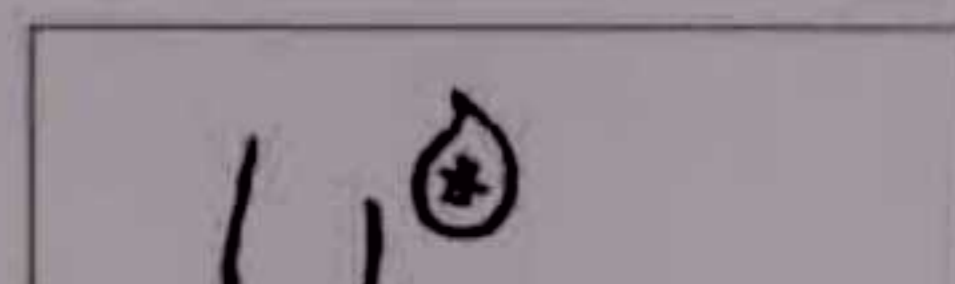
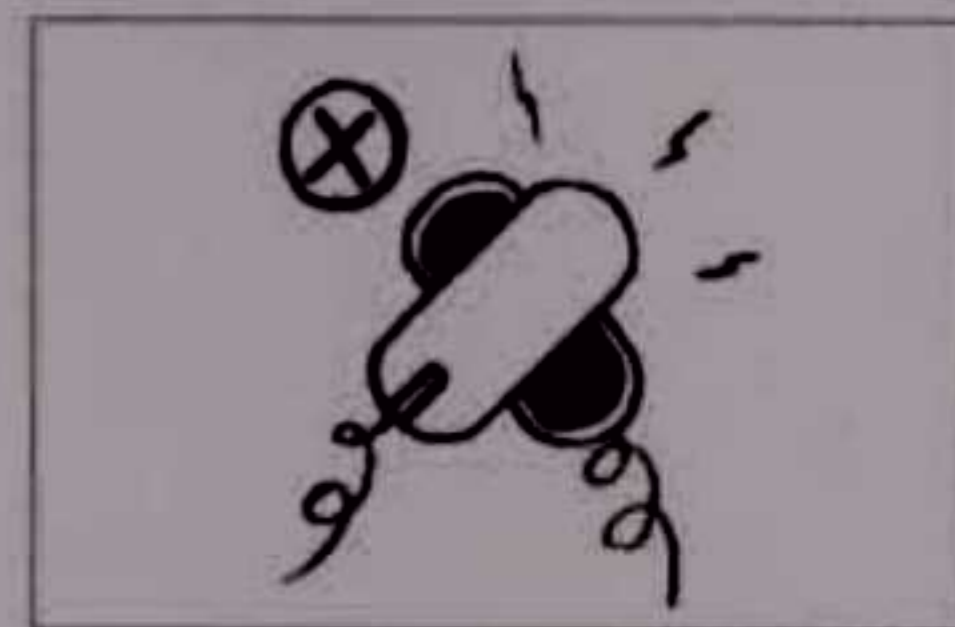
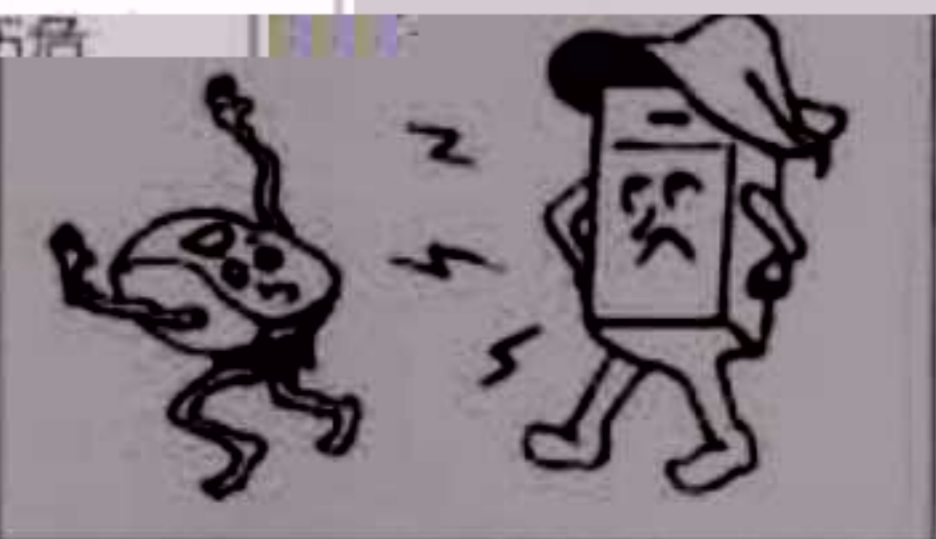
七、注意事项

△ 注意：使用前必须了解操作步骤，并严格按操作步骤进行操作，个人用户需在医生或厂家指导下应用。

1. 电极板放置人体后，禁止开、关仪器电源。
2. 仪器工作时，应远离强电器（如冰箱、洗衣机、微波炉及高频设备等），不要与其共用一个插座，以防干扰和出现电刺激过强。
3. 治疗中输出线的两极切勿相碰，以免引起短路而损坏仪器，从而严重降低治疗效果。
4. 电极必须与皮肤充分接触，否则有灼伤危险。

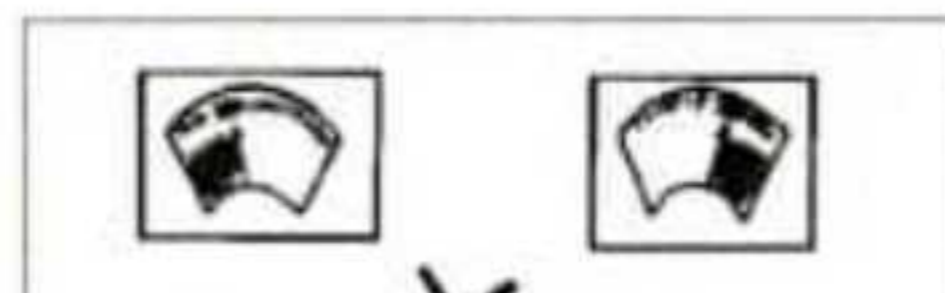


5. 治疗过程中有时强、时弱、时有、时无现象，属治疗处方设定，正常现象，非仪器故障。
6. 人体皮肤干燥，有自然分泌物，容易造成接触不良，对治疗造成不良影响，所以应在治疗前清洁皮肤并使其保持湿润。治疗中请不要做出过大幅度的动作，以防电极板接触不良出现针刺感。



然后检查电源保险管是否熔断。

8. 交流电压低于190伏或高于240伏时, 仪器不能保证正常使用。



9. 治疗电极板切忌接触油性物质, 以免降低使用寿命。每次使用完毕, 电极与人体接触部分应进行清洗消毒。
10. 治疗开始时调整“强度调节键”, 在强度增至30时, 人体仍未有感觉, 则请停止治疗, 检查治疗部位是否湿润, 使用中如有任何不适, 应立即停止治疗。
11. 急性扭伤必须在24小时后实行治疗。
12. 妇女带环者请在医生指导下使用。
13. 硅胶电极属于老化配件, 医院使用时应在6个月内更换。家庭使用时, 应随时注意电极情况, 如有起泡等现象, 应立即更换。电极板需要更换时, 可与当地销售商或本公司联系。不得使用非我公司认可的配件。
14. ※人体知觉差的部位禁止使用, 语言表达不清的患者禁止使用。
对肢体或温度感觉不明显的患者, 禁用透热功能。

※在使用透热功能时, 应缓慢升温, 不可加热过快, 如果感觉温度过高, 请立即降低透热强度以免造成烫伤。如在使用透热功能数分钟后仍不见电极升温, 则可检测当地电压是否标准(220V), 如电压低于200V时, 则电极透热功能无法正常实现, 用户可在当地选配适当的稳压电源接上即可。

15. 如果以上所述均正常而不能工作, 请与本公司当地维修部联系或直接与我公司联系。
16. 机身上图形、符号的说明:
- 1) I类BF型
 - 2) (机器输出孔旁) 5s平均输出超过10mA
 - 3) (机底标签中) 生理效应警告: 过长时间使用可能引起皮肤不适或过敏
 - 4) r.m.s电流有效值
17. 在治疗中, 电极与人体须充分接触否则有灼伤危险, 特别注意: 如电极电流密度超过 $2\text{mA}/\text{cm}^2$ 也有可能产生电灼伤。
18. 须特别注意: 当电流强度调节过大时, 仪器可输出大于 $2\text{mA}(\text{r.m.s})/\text{cm}^2$ 的电流强度。

八、日常维护及环境保护

日常维护:

1. 与患者接触的电极板, 在每位患者治疗完毕时, 可用医用酒精棉球擦拭消毒。
2. 更换保险管
先取下电源线 A. 将插座下方的熔断器座拉出, 更换熔断器后再将熔断器盒推入。B. 将圆形熔断器座逆时针拧出, 更换熔断器后再将座帽拧紧。

环境保护:

关于已过使用期限, 报废的设备及配件, 建议交由厂家进行回收处理, 或交由有能力处理电子器件、配件的公司或者部门处理。

九、随机附件表

序号	名称	数量
1	包装盒	1个
2	主机	1台
3	电源线	1根
4	电极板	2对
5	绑带	2条
6	说明书	1本
7	合格证	1张
8	保修卡	1张

十、电磁兼容相关内容

- 1、本章节为电磁兼容性的专门提示。J18BX电脑中频治疗仪应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
- 2、便携式和移动式射频通信设备可能影响J18BX电脑中频治疗仪的使用，在正常使用J18BX电脑中频治疗仪时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或基站。

- 3、必须使用由本公司提供的连接电缆、电源线，相关信息如下：

序号	电缆名称	长度 (m)	是否屏蔽
1	电源线(L+N+PE)	1.5	否
2	电极线	1.8	否
3	转接线	0.32	否

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
J18BX 电脑中频治疗仪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 GB 4824	1组	J18BX 电脑中频治疗仪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。

GB 4824 谐波发射 GB 17625.1 电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	A类 符合	J18BX 电脑中频治疗仪适于所有的所有设施中使用，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网
--	--------------	--

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
JI8BX 电脑中频治疗仪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	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 JI8BX 电脑中频治疗仪的任何部分使用，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： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 26 MHz~800 MHz
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m, 10 V/m 26 MHz~1 GHz	3 V/m, 10 V/m	$d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz~1 GHz

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，单位为瓦特 (W)；
d——推荐的隔离距离，单位为米 (m)。
固定式射频发射机的设置应通过对电磁场所勘测*来确定，在每个频率范围，都应比符合电平低。
在标示下列符号的设备附件可能出现干扰。



注1：在 80 MHz 和 800 MHz 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。
* 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无线）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其电磁辐射水平不能准确预测。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 JI8BX 电脑中频治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 JI8BX 电脑中频治疗仪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，比如重新调整 JI8BX 电脑中频治疗仪的方向或位置。

* 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

表4

便携式及移动式射频通信设备和 JI8BX 电脑中频治疗仪之间的推荐隔离距离			
JI8BX 电脑中频治疗仪预期在射频辐射可控的电磁环境中使用。射频通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 JI8BX 电脑中频治疗仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	26MHz~800MHz $d=0.35\sqrt{P}$	800MHz~1GHz $d=0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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 80 MHz 和 800 MHz 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。

- 本说明书修订日期为2022年6月
- 产品使用期限为10年
- 产品生产日期：见产品机底标签