

一、悬灸灸疗仪

1、电气安全：按照 GB9706.1--2020 中的规定进行试验，结果应符合 2.9 的要求。电磁兼容，按照 YY9706.102--2021 的规定进行试验，结果应符合 2.10 的要求。根据安全性要求，防止烫伤，设置了超温自动报警系统，增加了设备的安全可靠性。

2、产品结构及组成：

3、该产品由主机(灸柱固定装置、灸柱点燃装置、温度显示器、烟雾净化装置)、支撑手臂、报警装置、灸材和软件(软件发布版本:1)组成。

4、产品适用范围：该产品通过灸材燃烧对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用作中医灸法悬空灸的灸疗工具。可与本公司已取得医疗器械注册证的“艾灸器”配套使用。

5、治疗温度：灸疗仪点燃艾柱 3min 后，在距离温度输出口 6cm 处，以中心点为圆心，在半径 4cm 的圆周上任取三点测试其温度，结果应不超过 60℃。

6、灸疗仪应有定时装置，治疗时间范围为 1min~60min，误差不大于±1min。

7、灸柱燃烧时间应≥20min，灸柱固定装置表面温度大于 80℃。。

8、手动旋转灸疗固定装置、支撑上半臂、支撑下半臂，且用数显角度尺测量其旋转角度。

9、按动升降按钮，观察灸疗仪支撑手臂是否可以升降，且将温度输出系统升到最高后，用直角尺测量起始位置到最高的位置垂直距离。

10、用高于 60℃的热源靠近温度传感器装置时，听报警装置是否有警示声发出，且观察指示灯是否亮，同时灸柱固定装置自动移开。

11、安装了自动点火系统，操作更快捷、方便。

12、采用单项磁片阻尼支撑架，操作起来方便、准确、安全。

13、设置了滤烟系统，环保、卫生，更适合在医院操作应用。

14、明火，延续了传统悬空灸法的灸疗方式。

15、符合医保局对中医外治类项目作出的最新调整与要求。

16、配置清单

序号	配件名称	数量	单位
1	整机	1	台
2	产品保修卡	1	张
3	熔断器 FLOAL250V	1	张
4	电源线	1	根
5	产品合格证	1	张
6	产品说明书	1	本
7	艾柱	9	个

二、中医透药治疗仪

1、产品结构

由主机、电源线、电极线、发热电极板和皮肤电极组成

2、主要技术参数

载波波形:方形脉冲波,脉冲宽度为 500us。

载波频率:2kHz。

输出强度(500 Ω 负载):

输出幅度:输出幅度最大应不高于 40V. 0~50 共 51 级步进调节;

输出电流:不超过 80mA。

保护功能:加热检测功能。

热疗温度:37℃~50℃。

热疗电源:共分 0~5 档,温度由低到高增加。

处方功能:有中医理疗和药物导入两种模式每种模式下各 9 种治疗处方。

定时功能:透药仪的定时范围为 10min~60min, 步进 10min。

电致孔幅值: $V_{pp} \leq 27V$, 执行时间:2.4s。

3、配置清单

序号	配件名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	皮肤电极	2	对
3	发热电极板	2	对
4	电极线	2	根
5	电源线	1	根
6	熔断器	2	个
7	合格证	1	张
8	使用说明书	1	本