

医疗器械生产许可证编号：京药监械生产许 20050009 号

产品注册号：京药监械（准）字 第 号

产品标准号：YZB / 京 0883-2013

KD-2C 型 经皮神经电刺激仪

使用说明书

北京耀洋康达医疗仪器有限公司

建议在医生的指导下使用本仪器

使用前请阅读本说明书

注 意

- * 仔细阅读本说明书中以下各章：
 - 2 适应范围
 - 3 禁忌症
 - 7 注意事项。
- * 本设备为Ⅰ类设备，必须使用带有保护接地线的电源插座，以保证电气安全。
- * 本设备为BF型应用部分，设备输出端与大地隔离。使用中患者应注意不要接触金属物。

目 录

1 概述.....	1
2 适用范围.....	2
3 禁忌症.....	2
4 主要技术指标.....	3
5 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明.....	3
6 操作说明.....	5
7 注意事项.....	12
8 仪器检查.....	13
9 故障处理.....	13
10 消毒灭菌方法.....	14
11 运输要求.....	14
12 运输和贮存环境条件.....	15
13 保险管的更换方法.....	15
14 日常维护保养方法.....	15
15 对用户的承诺.....	15
附图（1）电源与保险.....	16
附表（1）机内处方.....	17

KD-2C 型 经皮神经电刺激仪

使用说明书

1 概述

1.1 KD-2C 型 经皮神经电刺激仪是低频电疗仪，具有 2 个完全相同又各自独立的工作单元，每个工作单元 2 路输出，仪器共有 4 路输出。

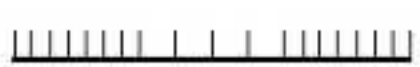
该仪器通过皮肤电极（也可以通过电针灸阿氏穴位），将双向不对称低频脉冲电流作用于人体以治疗急、慢性疼痛，这种方法称为经皮神经电刺激疗法。

1.2 仪器功能：

a) 利用机内处方选择频率、脉冲宽度、治疗状态以及定时时间等参数，有 0-50 个机内处方供选择。选择了一个处方，就选择了一组参数，可直接调用，也可更改后运行，更改后的参数自动储存在该处方内，以便下次调用。

b) 输出具有 10 种治疗状态 M=M0-M9

1) 连续波 M0: $-/-$, ;

2) 疏密波 M1: $F-F/2$, 其中: F 为频率值 ;

3) 断续波 M2-M9 (见表 1), 其中: s 为秒 ;

表 1 断续波通断比 A_s/B_s 的取值 单位为秒

M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
1s/2s	2s/1s	2s/2s	3s/3s	4s/4s	5s/5s	6s/6s

治疗状态	M2
通断比 A/B	1s/1s

度、脉冲频率多种组合选择，各路电流独立并可同步或异步

c) 脉冲宽度连续调节；

显示屏显示工作单元的所有信息；

d) 通过液晶

：

1.3 仪器的组成

输出电缆和电极三部分组成；

a) 由主机、转

包括电针线、电极线。电极包括圆电极和方电极，电极选

b) 输出电

配

件包括粘贴电极、小圆形电极和小锥形电极；

c) 电极：

①导电橡胶电极：方 40mm×80mm，圆 Φ 40mm，小圆 Φ 20mm，小锥形电极 40mm×12mm。误差均为±20%；

② 粘贴电极：40mm×40mm，尾线套内径：2.5mm。误差为±15%；

③ 两种电极均为取得医疗器械注册证产品。

1.4 工作条件：

a) 环境温度：5℃~40℃；

b) 相对湿度：≤80%；

c) 大气压力：86Kpa~106KPa。

1.5 电源条件：

a) 使用电源：交流 220V；

b) 电源频率：50Hz；

c) 输入功率：25VA。

1.6 仪器尺寸和重量：

a) 外形尺寸：400mm×360mm×170mm；

b) 重量：约 7kg。

2 适用范围

该仪器将特定低频脉冲作用于人体，用以治疗急、慢性疼痛，还可以用于电针灸、电按摩。

3 禁忌症

以下情况请勿治疗：

a) 带有心脏起搏器者；

b) 孕妇的下腹部；

c) 心脏部位；

d) 恶性肿瘤；

e) 结核病灶；

f) 急性化脓性炎症病灶部位；

g) 出血部位；

h) 血栓性静脉炎；

i) 破伤风；

j) 治疗部位有较大的金属异物；

k) 治疗部位感觉脱失和对电流过敏的人。

4 主要技术指标

4.1 输出波形：为无极性双向不对称脉冲。4.4~4.6所列参数有效的负载阻抗范围是： $500\Omega \sim 1.2k\Omega$ 。超出此范围，将会影响最大输出强度值。

4.2 输出脉冲宽度： $20\mu S \sim 500\mu S$ 范围连续可调，允差 $\pm 20\%$ 。

4.3 输出脉冲频率：在 $2Hz \sim 160Hz$ 范围连续可调，允差 $\pm 10\%$ 。。

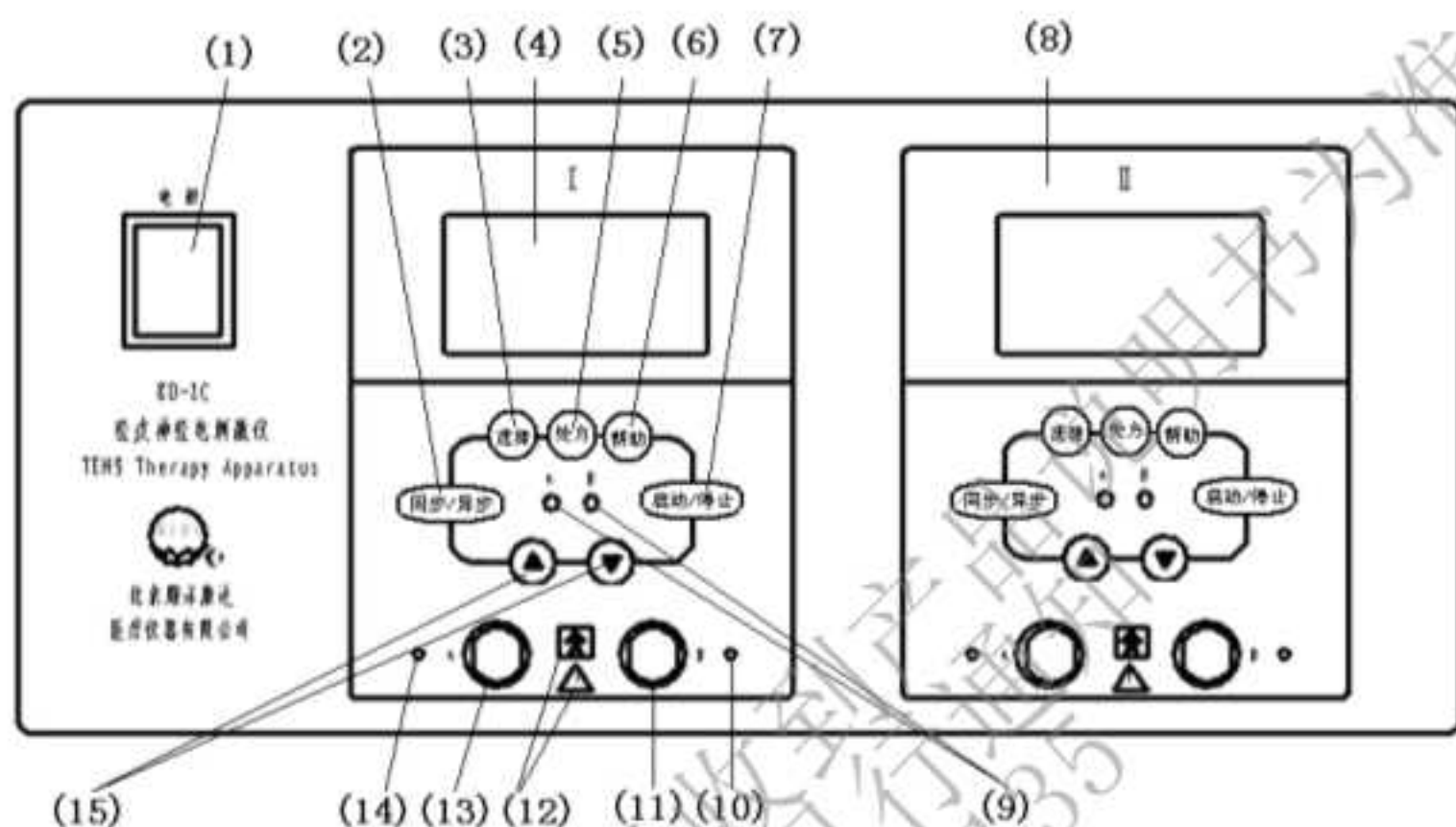
4.4 输出电流：治疗仪各路独立输出，在 $1K\Omega$ 负载电阻时，每路输出电流峰值 I_p 从 $0mA \sim 99mA$ 连续可调。最大输出值允差 $\pm 30\%$ 。

4.5 定时设置： $5min \sim 9h55min$ 连续可调，步进 $5min$ 。允许偏差 $\pm 10\%$ 。

4.6 连续工作时间：不少于 4 小时。

5 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明

5.1 仪器前面板示意图及说明



说明如下：

(1) 电源开关：用于打开或关闭电源。

(2) 同步/异步键：治疗仪启动输出后，仪器默认是“同步”方式，按“▲”或“▼”键，则 A、B 两组输出电流同时上升或下降。如仅需要一路输出，可以选择“异步 A”或“异步 B”方式，单独调节某路输出电流。

(3) 选择键：用于选择仪器的参数、治疗状态等。

(4) 液晶显示屏：显示工作单元的所有信息。

(5) 治疗键：用于选择 0-50 个治疗处方。

(6) 帮助键：通过图形和文字介绍参数和屏幕字符的意义。

(7) 启动/停止键：启动或停止输出。

(8) 工作单元 II，与工作单元 I 完全相同。本说明书只就一个工作单元介绍使用。

(9) 输出指示：启动输出后，黄色灯与输出脉冲同步闪亮，此时可以调节电流，在治疗过程中，该灯一直闪亮。

(10)、(14) 失载指示灯：治疗中如果该路输出连接不当，或电极线坏，当

调节电流数值至 30mA 以上时，则该灯闪烁。

(11)、(13) 输出插口：插入该路电极线主插头。

(12) 接口

接口

6.3 连接输出电极

6.3.1 插好电极片：电极连接见图 1。应根据治疗部位的大小选择合适的电极，然后将电极线的电极插头插入电极片插孔中即可。

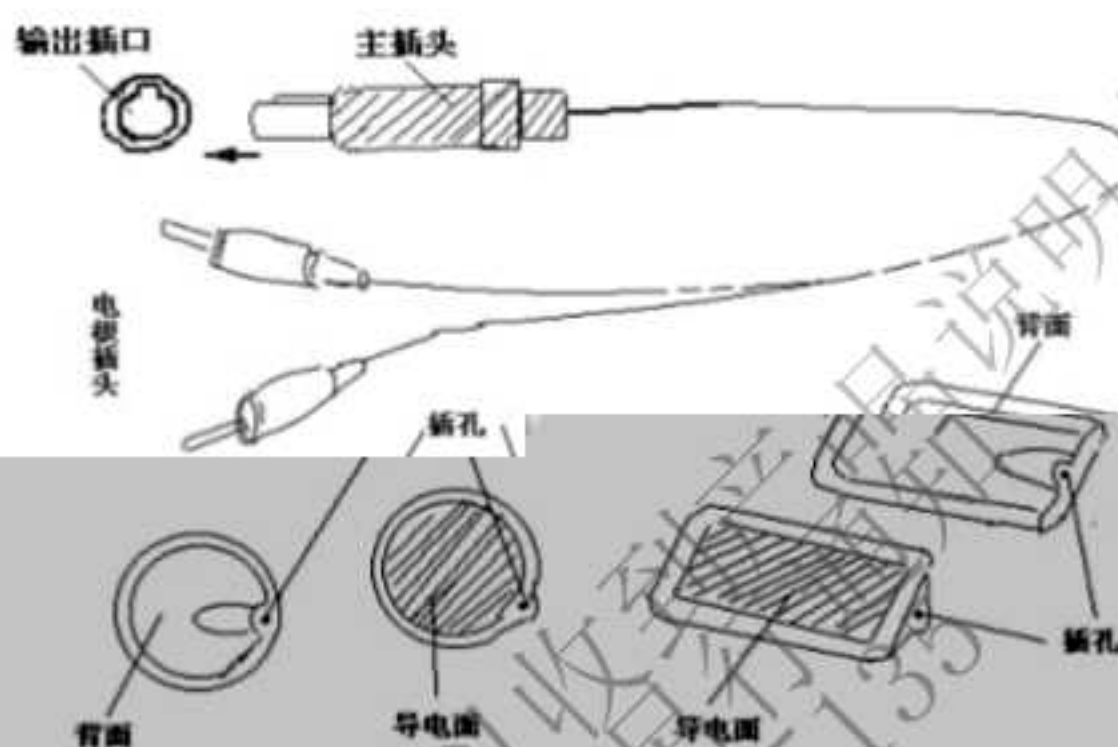


图 1 电极连接示意图

6.3.2 插入电极线：将电极线主插头插在输出插口（11）、（13）上，插入前，插头凸部一定要对准插口的槽，然后再将其咔的一声推入。电极与仪器的连接请见下列各示意图：



图 2a 插入电极的正确方式

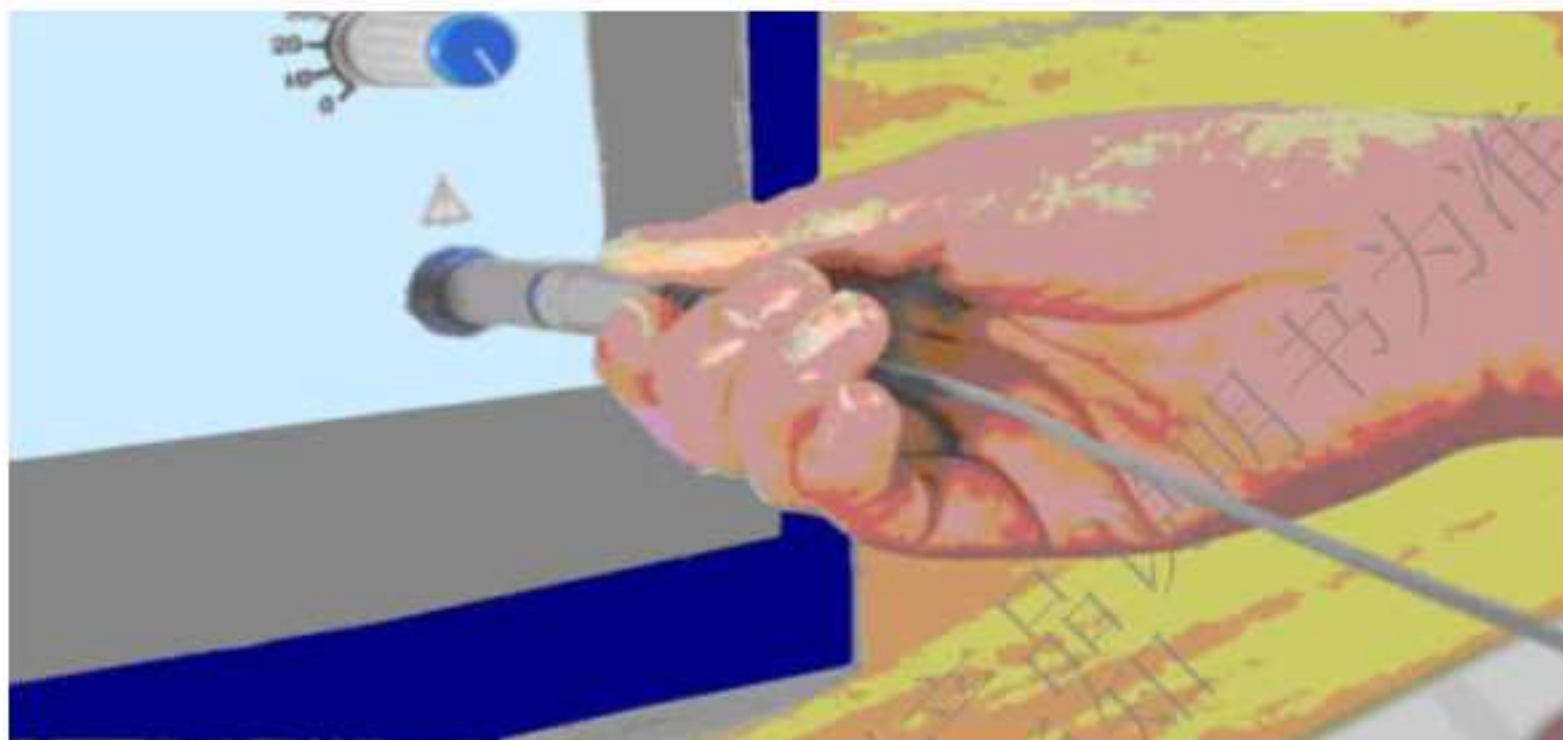


图 2b 插入电极后

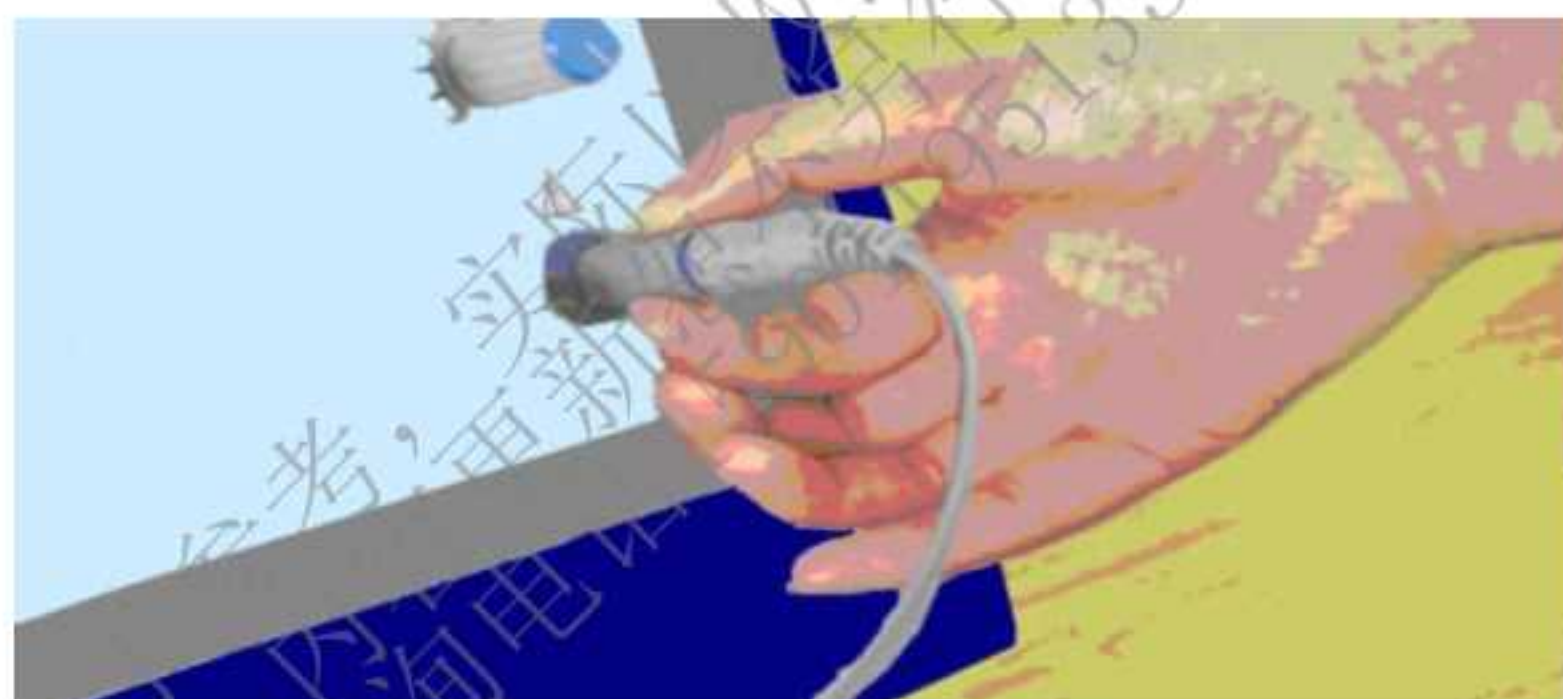


图 2c 拔下电极正确方式



图 2d 拔出电极后



图 2e 错误的插入方式



图 2f 错误的拔下方式

6.3.3 电极放置：摆放电极前，要将相应的电极绒布套浸透在温水中（生理盐水更好），取出时布套上水份不要拧得太干，将其套在电极片上，绒布面贴在黑胶片上，绒布面要与患者的皮肤相接。然后将电极安放在患者治疗部位，用绑带绑好或用砂袋压紧固定。一定要使电极与患者的皮肤接触良好，绒布套一定要浸湿，这是要特别注意的。

注意不同输出单元的电极，不要混淆放置。

如果使用粘贴电极，使用前应对患者粘贴部位做清洁处理，避免油渍和汗液对粘性的影响。对于婴幼儿，为防止娇嫩皮肤受到刺激，应用棉签沾清

水清洁治疗部位。

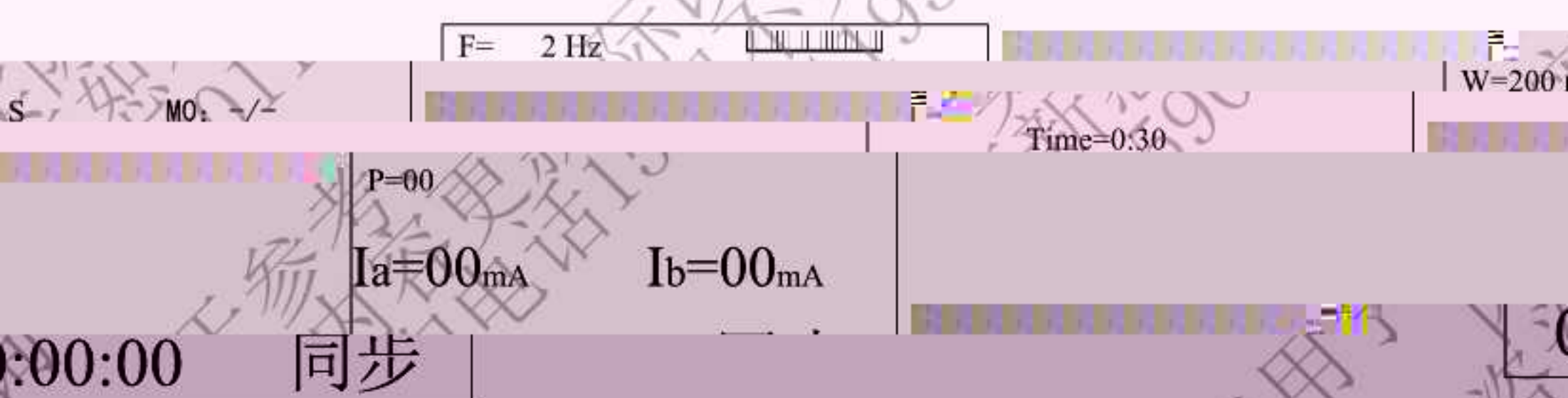
使用前将粘贴电极的尾线套与电极线插针直接对插，轻轻揭下保护贴纸，再粘贴到患者治疗部位即可。使用后，应慢慢揭下粘贴电极，贴上保护贴纸防止电极沾灰，然后放回原包装袋，放置阴凉处妥善保存，以备患者自己下次再用。粘胶片使用后表面沾了皮屑等会使粘性降低，用清水洗净后晾干可恢复粘性。

多次使用粘贴电极会使粘性下降，一旦发现粘度不够，应马上停止使用，更换新的粘贴电极。

6.4 预置：包括调用处方 P、修改处方，既修改参数：F（频率）、W（脉冲宽

度）M（治疗状态）、Time（定时时间）。分别说明如下：

开机后，仪器的设置界面如下：



51 个机内处方，用 P=0-50 表示，其内容与说明书后

只要按“处方”键，屏幕处方处出现 P=00 ◀，用

，按“▼”键，则逆向选择。

变化，连续按则数值连续变化。

”、“▼”键配合还可修改处方中的参数

后，修改过的参数就自动替代原处方的参数并保存。

输出：按“启/停”键后，即可调节电流，开始进行治

仪器出厂前存储了

“限表”完全相同

“▲”在 0-50 之间选定

一般单按则数值单步

用“选择”键和“▲

F/W/M/Time。在启动输

6.5 启动输出：启动

疗。此时：

——屏幕“处方”行的右侧闪现“Saved”，表示该处方已被存储，只要记住是第几处方，以后就可以调用；

——屏幕显示所选定的处方参数；

——屏幕左下方显示治疗仪开始治疗以后的倒计时时间，即离治疗结束还差多少时间；

——面板上输出指示黄灯与脉冲电流同步闪亮；

——屏幕右下角显示选择的调节电流方式。

启动输出后，“处方”键不起作用，参数的可调节情况，见表 2。

表 2 治疗时参数的可调节情况

不能改变	能改变	
处方	治疗状态 M:	
频率 F	可 M0 调节	选择 M1 键选择 M2 键

对电流进行微调。

6.8 治疗结束：时间倒计时为 0 时，输出停止，电流降为 0，屏幕“处方”行的右边闪现“END”。面板上输出指示灯熄灭，治疗仪发出蜂鸣声，提示治疗已经结束。此时按“启动/停止”键以外的任意键，即可停止蜂鸣。或等一会儿蜂鸣自动停止。治疗结束后，应先取下电极，然后再关机。

如果继续作治疗可不必关机，在此界面内重新选择治疗处方，确定参数，安放电极，启动输出，即可开始治疗下一位患者。

6.9 停止治疗：如果治疗过程中想停止治疗，可按动“启动/停止”键。治疗仪蜂鸣 4 声，停止输出，电流降为 0，屏幕“处方”行的右边闪现“Stop”。

此时可以取下电极，然后再关机。如果继续作治疗，在此界面内重新选择参数，并启动输出。

6.10 机内原出厂处方的恢复：一旦某组机内处方被修改后运行，该组处方就变成了自定义处方。如果想恢复出厂机内处方，可以利用说明书后面的附表（1）重新修改并启动输出即可恢复。

6.11 电针灸

在传统针灸的基础上通过对针灸针施加一定的脉冲电流，增强针灸的刺激作用，这种方法称为电针灸。电针连接方法见图 3，具体操作方法是：将患部消毒后，将已消毒的毫针刺入人体，再将电极线上的鳄鱼夹夹在针柄上，夹子不得与患者直接接触。然后非常缓慢地调节输出电流，只需很微小的电流。因为针电极接触面积比较小，电流密度比较大，很容易超过 $2\text{mA(r.m.s)}/\text{cm}^2$ ，所以调节电流时，旋钮要调的非常慢，切勿突然增大，引起肌肉强烈收缩，造成弯针、断针或晕针意外，这是特别要注意的。电流强度以患者感到有轻微的麻刺感、振动感或肌肉跳动感为止。另外，与毫针电极配套使用需外购的毫针，应为取得医疗器械注册证产品。

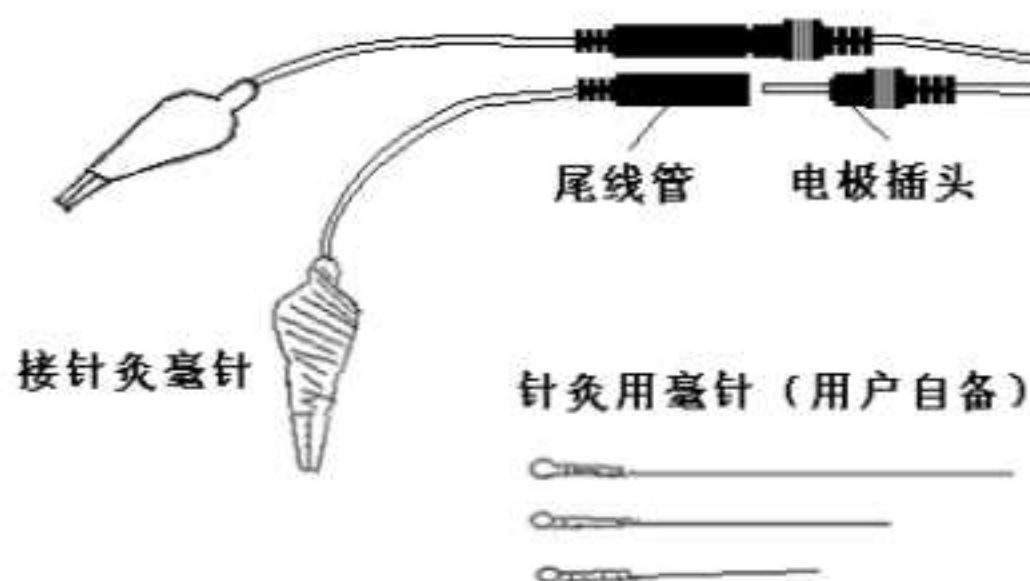


图 3 电针连接示意图

6.12 电按摩

普通按摩的作用是促进肌肉组织血液循环，减轻肌肉疲劳感，达到放松神经和减轻酸痛的感觉。电按摩是通过低频脉冲电刺激的方法达到上述目的。

临床应用表明低频脉冲电流的刺激可以促进血液循环，调节肌肉的紧张度以及抑制疼痛。

7 注意事项

7.1 建议在医生指导下使用本仪器。

7.2 本仪器在使用时应远离电磁辐射干扰源，如超短波、微波、CT、核磁等高频设备，一般应距离 30 米以上，并隔房间使用或屏蔽，避免引起输出不稳定。高频手术设备和本仪器同时接一个患者时，电极处可能引起烧伤并损坏仪器。

7.3 电极放置在人体上以后，不要开关仪器电源，否则会有瞬间电击感。故应在打开电源开关后固定电极，在关断电源开关之前取下电极。

7.4 两电极不可同时置于心脏前后及左右上肢。靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险。如果没有获得医生的医嘱，应劝告使用植入式电子装置（例如心脏起搏器）的患者不应使用刺激器。

7.5 输出电极导线要与电极片接触完好，电极插头要与仪器插座插好，治疗中绒布套水份不要拧得太干，套入电极时，严防反置，造成电极与患者皮

肤之间只隔一层单布（见 6.3.3）。套好布套的电极要与人体紧密接触。如若似接非接，患者会有瞬间电击感；如若“点”接触，电流密度变大，患者会有灼伤危险。

7.6 在输出治疗时，不得任意挪动体位或拉动拽摇电极线和绑带，以免造成接触不良。

7.7 使用中如患者有任何不适，应立即停止治疗。

7.8 本仪器面板上薄膜轻触按键不允许重压。

7.9 仪器如果放在台车上，移动时应避免仪器后部的电源插座被撞坏。

7.10 仪器和附件在其使用寿命末期的处理过程中，要考虑到焊锡中有少量

铅的成分，处理时应遵守当地政府的环保政策。

8 仪器检查

当您第一次使用仪器或仪器出现故障时应进行检查，检查步为：

- a) 电源检查：（见 6.2）；
- b) 选择键检查：按动选择键，屏幕上方的◁，在参数 F—W—M—Time 之间滚动变化；
- c) 处方键检查：轻轻按动处方键，屏幕上方的◁停在 P=00 右边，此时按动上升、下降键，处方号发生改变；

停止键检查：见 6.5，同步/异步键检查：见 6.6；

的检查见 9-表 1-1①。

9 故障处理

表 1 问题或故障分析及排除实例

原因分析			解决方法	序号	问题或故障现象
------	--	--	------	----	---------

将同组的两个电极片
(非粘贴电极片) 导电

面连接，同时保持电极片



14 日常维护保养方法

保持仪器清洁，注意防潮、防尘，长时间不用应关闭电源开关，拔下电源插头，盖上防护布，仪器上请勿放置重物。

为了延长电极线的使用寿命，接电极片的导线插头部位应避免反复折弯。

15 对用户的承诺

我企业对售出的产品实行三包，购机一年内保修，保修期内免收修理费、元件费、运费。一年以上的仍负责修理，适当收取修理费。注意：电极线和电极片不在保修范围内，我企业将长期供货。

产品生产终止后，企业对于仪器正常使用的易损件，至少保证供应七年。

对于具有合格技术修理人员的用户，我公司可在技术咨询、传递必要的资料、以及供应元器件备件等方面对其提供帮助。

欢迎使用者提宝贵意见!

附图（1） 电源与保险



本仪器使用三芯电源插头，应检查所有电源插座，保证其可靠接地。



拔出电源插头时，请务必抓住电源插头前端的部位，而不是抓住电源线。



(A)：用一字改锥将小抽屉拉出，取出保险管。

附表（1） 机内处方

(F 频率 Hz、W 脉冲宽度 μs 、M 治疗状态以及 T 定时时间)

