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 2010 第 2260655 号

产品标准号：YZB/京 0642-2009

KT-90B 型 神经肌肉电刺激仪

低 频 治 疗 仪

使 用 说 明 书

购买电话仅供用于验证本说明书为准
沧州市不予退换
沧州电话15911951135

北京耀洋康达医疗仪器有限公司

使用前请仔细阅读本说明书

⚠ 注 意

* 仔细阅读本说明书中以下各章：

  2 适用范围

  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　面板示意图及图形、符号、警示性说明 …… （4）

6　操作说明 …… （6）

7　注意事项 …… （11）

8　仪器检查 …… （12）

9　故障处理 …… （12）

10　消毒灭菌方法 …… （14）

11　运输要求 …… （14）

12　运输和贮存环境条件 …… （14）

13　保险管的更换方法 …… （14）

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）

KT-90B 型 神经肌肉电刺激仪

低 频 治 疗 仪

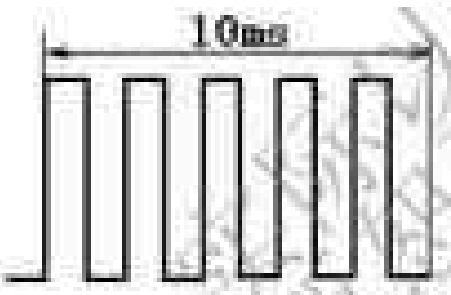
使 用 说 明 书

1 概述

1.1 仪器特点：

a) 该仪器通过皮肤电极或毫针，将特定的低频、双向不对称方波脉冲电流作用于人体，以进行物理医学治疗；

b) 针对神经肌肉组织不同病理特点，该仪器提供Ⅰ、Ⅱ两种治疗处方。由于两种处方的电流密度不一样，采用处方Ⅱ比处方Ⅰ对人体的刺激作用要强：



处方Ⅰ的波形

处方Ⅱ的波形

c) 由于仪器输出通过变压器，因此仪器输出的直流分量为零，所以治疗时对患者皮肤刺激小，没有电解作用；

d) 该仪器共有 4 路输出，每路的电流强度可以单独调节。每两路输出共用一组治疗处方和定时，这样可方便进行双上肢与双下肢的治疗；

e) 该仪器输出频率连续调节；

f) 治疗电极片是由导电橡胶制成的，分为方、圆两种。尺寸是：40mm×80mm 和 Φ40mm。它们均为取得医疗器械注册证的产品；

g) 在规定处方下，仪器可以进行电针治疗。

1.2　工作条件为：

a）环境温度：5℃～40℃；

b）相对湿度：≤80%；

c）大气压力：86kPa～106kPa。

d）使用电源：交流　220V；

e）电源频率：50Hz；

f）输入功率：25VA。

1.3　仪器的组成：

a）由主机、输出电缆/电极组成；

b）输出电缆包括电针线、电极线、电极包插圆电极和方电极。

1.4　仪器尺寸和重量为：

a）外形尺寸：470mm×350mm×180mm；

b）重量：约 10kg。

2　适用范围

该产品可用于部分失神经、完全失神经的治疗。

3　禁忌症

以下情形请勿治疗：

a）肌萎缩侧索硬化；

b）多发性硬化症的病理进展恶化期；

c）带有心脏起搏器者；

d）恶性肿瘤；

e）结核病灶；

f) 孕妇的下腹部；

g) 急性化脓性炎症部位；

h) 出血部位；

i) 血栓性静脉炎；

j) 破伤风；

k) 治疗部位有较大的金属异物。

4 主要技术指标

4.1 输出波形

脉冲波形为双向不对称方波（矩形波），调制波为方波。

4.2～4.5 所列参数有效的负载阻抗范围是：100Ω～1.2kΩ。

4.2 脉冲频率

第Ⅰ挡：输出脉冲频率为 50Hz，调制波频率为 0.5Hz～5Hz。

第Ⅱ挡：输出脉冲频率为 0.5Hz～5Hz。

允差为每挡最高频率的 ±15%。

4.3 脉冲宽度和调制波脉宽

第Ⅰ挡：脉冲宽度为 1ms，调制波宽度为 10ms。

第Ⅱ挡：脉冲宽度为 10ms。

允差±30%。

4.4 输出强度

仪器各路独立输出。在 1KΩ 负载阻抗时，每路输出电流峰值 Ip 从 0mA～100mA 连续可调。最大输出值允差 ±30%。

4.5 毫针

仪器的第Ⅰ档可以接毫针，毫针输出的脉冲宽度应不大于 1ms，允差±30%。毫针输出的直流分量应为零。接 250Ω 额定负载阻抗时，毫针输出的最大输出幅度有效值不大于 50mA。

4.6 定时时间

定时设置分为 5min、10min、15min、20min、25min、30min 六档，允许偏差±10%。

4.7 连续工作时间

仪器连续工作时间不少于 4h。

5 面板示意图及图形、符号、警示性说明

5.1 前面板

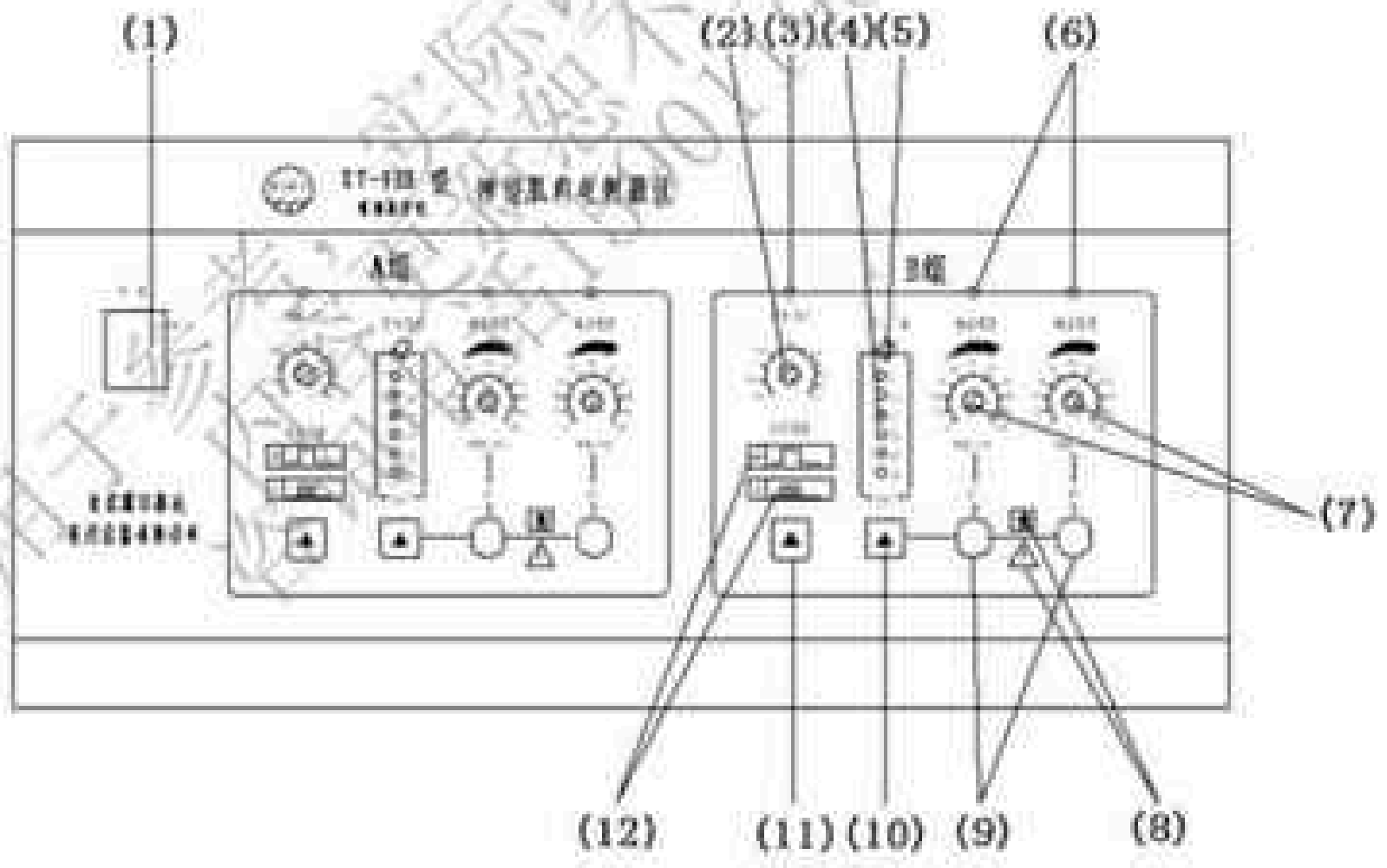


图 1 仪器前面板示意图

(1) 电源开关："0"表示关，"Ⅰ"表示开。

（2）频率调节：用来调节电刺激的快慢，频率的大小由刻度值表示。

（3）频率指示：用来显示电刺激的快慢，蓝灯的闪烁与患者的刺激感觉同步。

（4）定时指示灯：六个灯分别代表
30min、25min、20min、15min、10min、5min，采用倒记时。定时指示灯亮时，调节输出旋钮才有电流输出。

（5）“ ”为到时指示灯：“定时时间到”时，呈橙色并伴有蜂鸣声。此时仪器无输出。

（6）输出指示：黄色灯闪亮（无蜂鸣声音），表示仪器有电流输出或输出可调。

（7）输出强度调节：分别用来调节各路输出电流，电流的大小由刻度值表示。

（8）符号“ ”表示“BF 型应用部分”，本仪器安全分类为 I 类设备、BF 型应用部分。

符号“ ”为小心注意标志，提供以下警示：①“本仪器输出电流有效值超过 10mA。”②：“若电极固定不当，可能会引起患者烫伤（见 7.6、7.7）”。③“电极放置在人体上以后，不要开关仪器电源。否则患者会有瞬间电击感（见 7.3）。”④“若外界干扰或操作使用不当或输出调节电位器出现故障以及电极线出现故障时，可能患者会有瞬间电击感（见 9.3、9.4）”。

（9）输出插口：插入连接两个电极片的电极线。

（10）定时选择键：用来选择治疗时间并启动输出。

（11）处方选择键：在治疗前，根据失神经程度的轻、重，可酌情选择“Ⅰ”或“Ⅱ”处方。治疗过程中如需转换处方，应将 3 个输出电位器均调 0 后，再进行。

（12）处方指示：显示选择的处方。

5.2 后面板

图 2 仪器后面板示意图

6 操作说明

6.1 开机

6.1.1 连接电源：确认电网电压符合本机使用条件的规定，选择带有接地保护的电源插座，然后将随机配备的电源线插入仪器后面板的电源插座中，再将电源线插头插入交流 220V 电源（注意供电电源插座要有良好接地线）。

6.1.2　**打开电源开关**：将电源开关（ 1）打开，仪器进入初始状态：到时指示灯（ 5）呈黄绿色，定时指示灯（ 4）全不亮，处方指示在处方“ 1 ”，频率指示（ 3）闪烁，仪器进入设定状态。

由于本仪器 A 组、B 组的操作完全相同，操作步骤只介绍一组即可。

6.1.3　**检查各路输出是否在 0 位**：打开电源开关后，应立即检查输出调节电位器（ 7）的 2 个电位器旋钮是否逆时针调到头（ 0 位），如没有，应将旋钮调到 0 位。这一点在治疗前是必须注意的。

6.2　**连接输出电极线**：将电极线主插头插在输出插口（9）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，见图 3。

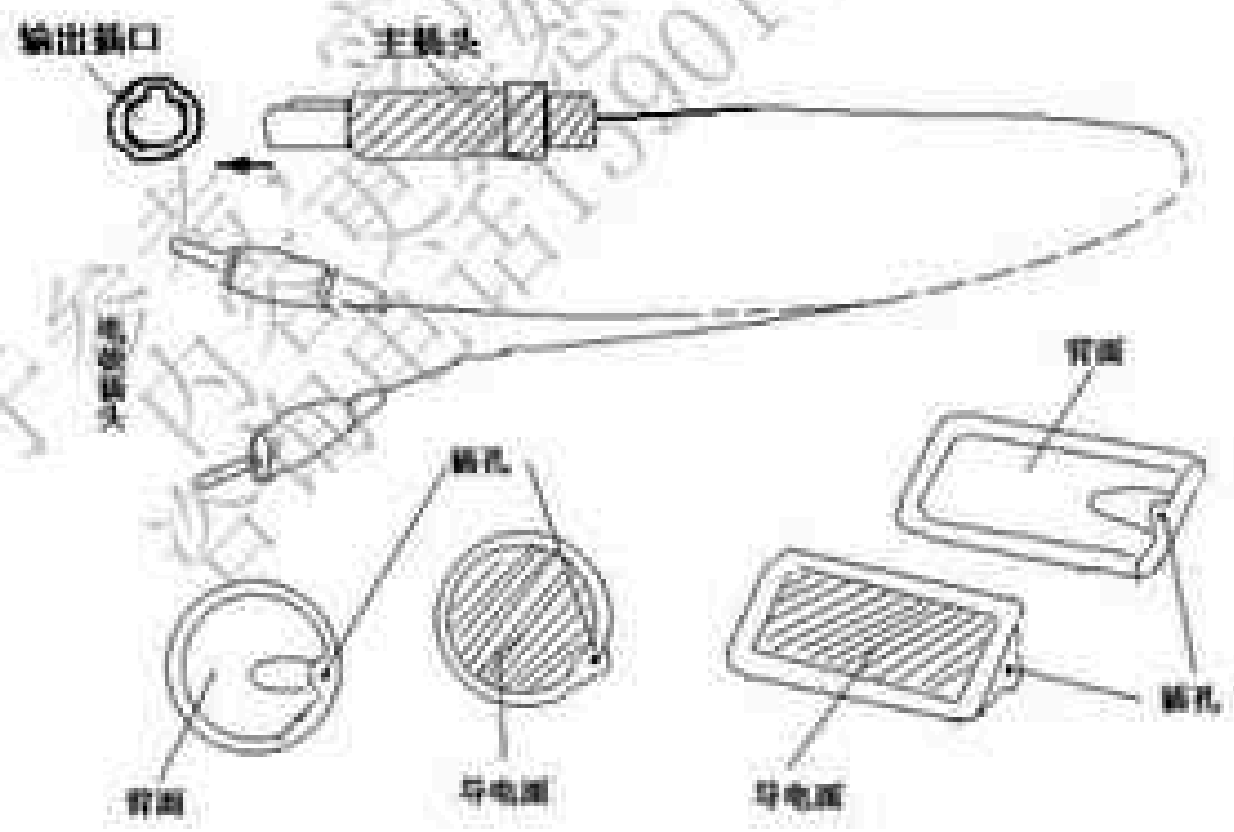


图 3 电极连接示意图

6.3　**选择电极片**：根据治疗部位面积大小选择适合的电极片并插在电极插头上，见图 3。

6.4　**电极摆放**：电刺激的主要部位为肌肉运动点，通常电极应摆放在

所选肌肉的运动点两端，运动点通常位于肌腹中央。

摆放电极时，不要使两个电极片相互接触或过分靠近，以防短路。

电极要有序排列，这样电流就会纵向通过肌肉或肌群，提高治疗效果。

6.5 **固定电极**：将相配的绒布套先浸湿在温热水中，取出后，布套上的水不宜拧得过干，套在电极上，让绒布面贴在黑色导电面上。确保电极套与电极接触良好后，可将电极放在患者身上，绒布面接触皮肤，用绑带绑好或用砂袋压好，一定要使电极与患者的皮肤紧密接触好，不能仅使局部接触，但也不能绑得过紧，影响血液循环。

6.6 **处方选择**：用手轻轻按动处方选择键（11），选择所需治疗处方。

6.7 **选择频率**：每秒产生电刺激的次数为频率，用 Hz 表示。频率通过调节电位器旋钮（2）进行选择。通常治疗部位大或较严重，选择的频率低一些，让电刺激来得慢一些。反之，选择的频率可高一些。

6.8 **输出进入治疗状态**：如果未进行定时选择，则仪器没有输出，输出指示灯（6）不亮，即使调节输出强度旋钮也不会有电流出现。按定时选择键（10）后，2 个黄色输出指示灯（6）闪亮。这时仪器先要判断输出调节电位器（7）是否在 0 位，如果不在 0 位，6 个定时灯不亮，仪器还发出蜂鸣，提示：旋钮不在 0 位，输出已经闭锁。如将不在 0 位的输出电位器全部逆时针调到 0，输出立刻被启动，六个定时指示灯全部点亮。

6.9 **选择治疗时间**：轻轻按动定时选择键（10），便可选择治疗时间。

第 1 次按键，定时指示灯（ 6）全亮，此时选择的治疗时间为 30min。第 2 次按键，“30”灯灭，表示选择的治疗时间为 25min。第 3 次按键，“25”灯灭，表示选择的治疗时间为 20min……以此类推，可选择 30min 到 5min 六档任一定时时间。对于近期发生的失神经支配的肌肉，在初始治疗时，治疗时间要选择的短一些。

6.10 输出电流调节：仪器选择定时后，输出进入治疗状态。此时通过各路输出强度调节旋钮（7）可以缓慢调节输出电流，并观察肌肉产生相应收缩。若感觉收缩没有预期的明显，则可将电流强度调回 0，再移动电极，重复上述操作，直至达到治疗目的所需水平。

电流通常调到肌肉产生明显的收缩而患者又无痛感为止。由于运动点的皮肤阻抗较低，故患者常自诉运动点处的刺激感觉较好。

由于人体容易对电流产生适应性，所以调好电流后，再过几分钟需作微调，使输出电流再增大一些，应边调节边询问患者的感受，同时注意观察肌肉是否有相应的收缩程度。若患者难以忍受，则可将输出电流减小些。

对于近期发生的失神经支配的肌肉，在初始治疗时，肌肉收缩程度可选择小一些，以免造成肌肉疲劳。

频率指示灯（3）闪亮一次，表示刺激患者一次，若患者能够接受提示，主动配合收缩，那么对治疗会有更好的帮助。

使用本仪器提供的 40mm×80mm 和 Φ40mm 的方、圆电极片进行电刺激，只要电极固定正确，电流密度是不会超过 2mA(r.m.s)/cm² 的。如果选用比上述面积还小的电极进行治疗，要特别注意当电流密度超过

2mA(r.m.s)/cm² 时，患者有可能发生灼伤，因此调电流时要格外小心，不可调节过大，避免过量刺激。

6.11 针电极：见图 4。仪器治疗选择的第 1 档可以接毫针，进行电针治疗。毫针应选用有医疗器械注册证的产品。电针治疗操作如下：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 2mA(r.m.s)/cm²，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。

图 4 电针连接示意图

6.12 停止治疗：治疗过程中，若想中断治疗，必须将输出强度调节旋钮调至 0 位。然后从患者身上取下电极，将定时归 0（六个定时指示灯全灭）。如果想继续治疗下一个患者，从步骤 6.3 开始。

治疗过程中，若遇突然停电，治疗停止。必须将输出强度调节旋钮

调至零位。再来电时，仪器自动回到设定状态。

6.13　**治疗结束**：治疗过程中，仪器采用倒记时，每过　5min　，灭一个灯。如果定时时间到，输出指示（　6）黄灯灭，到时指示灯变为橙色，同时仪器发出蜂鸣提示，说明治疗结束了。此时可再按一下定时选择键（10），便可止闹。接着应将**输出强度调节旋钮调回　0 位**，再把电极从患者身上取下，然后关机。如需治疗下一位患者可不必关机，从步骤 6.3 开始。

7　注意事项

7.1　建议在医生指导下使用本仪器。

7.2　本仪器使用时应远离超短波、微波、CT、核磁等电磁辐射干扰源 30 米以上，并隔房间或屏蔽，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。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　治疗前和治疗后，电流调节旋钮必须逆时针调到零。

7.6　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。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。

7.7　在输出治疗时，患者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，有瞬间电击感或灼伤危险。

7.8　当出现下面一些现象时，应立即减少电流强度，甚至中断治疗。收缩先较强，但数次后即减弱；收缩时伴明显的颤抖；每次治疗后数小时仍有僵硬感。因为这些都是刺激过度的征兆。

7.9　本仪器面板上薄膜轻触按键不允许重压。

7.10　设备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，检查步骤如下：

a）电源检查：见 6.1；

b）面板旋钮功能检查：面板上的每一个调节旋钮应能在其刻度范围内自由转动，检查完毕，应将调节旋钮置于 0 位。

c）处方检查：仪器在设定状态未输出时，按动处方选择键（11），处方应能在两个处方间来回转换；

d）定时检查：按动定时选择键（10），按第一下，定时指示灯全亮，接着每按一下灭一个灯，所有灯都灭后，定时归 0。

9　故障处理

9.1　仪器不工作，开机没有显示。应检查仪器是否有单一故障发生，电源保险丝是否烧断，电源线是否接好，电源插座是否完好，电源开关

是否打开。如需更换保险管时一定按标记进行，备用保险管在仪器的附件中。

9.2　仪器操作正常只是无输出，病人无感觉。这种情况极有可能是电极线出了故障，此时应检查：

a）面板上电极插口与电极插头是否接触良好　，插头插到底了吗；

b）输出电极导线与电极片是否接好；

c）绒布套是否打湿，绑带是否松了；

d）电极导线是否断了：换　1 根新电极线或和其他能正常使用的电极线互换，如果有输出了，说明原电极线断了，可更换新的；

e）若按照上述方法检查仍无输出，则应与我企业联系进行维修。

9.3　使用时间比较长了的仪器，　在调节电流过程中发现电流上升不平稳，忽大忽小，有时突然刺激患者，极可能是电位器出现故障，似接非接。此时，可请专业人员用万用表检查该输出强度调节电位器是否存在接触不良，甚至断路的故障。如是，可及时与我企业联系邮寄元件或维修事宜。

9.4　患者在治疗过程中有较强电刺激的感觉，可能原因是：

a）外界干扰，如仪器周围放有高频设备；

b）治疗过程中，振动治疗仪电源开关；

c）电极套没套好或电极套上的水份太干。电极固定不当，似接非接。患者翻身或身体移动造成局部点接触；

d）电极线故障，似接非接。

解决方法：

a) 找出干扰源并远离干扰；

b) 电极在患者身上时，不再 拨动电源开关；

c) 按 6.4 的方法，重新放置电极；

d) 按 9.2d)的方法检查电极线。

9.5 定时转换不按顺序变动，可能原因：按动定时按键过快，应慢速一下一下拨动按键。或者按键开关由于长期使用接触不良需更换。

10 消毒灭菌方法

10.1 使用后的电极片应该用卫生酒精棉球消毒，其方法是用酒精棉消毒整个电极表面。

10.2 使用后的电极绒布套应该用开水煮沸 3 分钟以上来灭菌，以避免交叉感染。

11 运输要求

按合同规定，需要长途运输的产品，采用内箱和外箱两个包装箱进行包装。包装应能保证产品不受自然损坏，箱内应有防雨和软性衬垫物等。运输过程中应防止冲击、激烈震动和受潮。

12 运输和贮存环境条件

运输和贮存环境条件为：温度范围 -40℃～55℃，相对湿度不超过 93%，大气压力 86kPa～106kPa。仪器应贮存在无腐蚀性气体、通风良好的室内。

13 保险管的更换方法

关闭电源开关，拔下电源插头，用一字改锥将电源插座下方的小抽屉拉出，取出保险管。分别检查这两只保险管是否已坏，可用目测或用

万用表 Ω 档测量，如已坏，可更换保险管（ 见附图1 电源与保险）。如果反复烧毁保险管，请与我企业联系修理！

14 日常维护保养方法：

保持仪器清洁，注意防潮、防尘，仪器长时间不用，应关闭电源开关，拔下电源插头，并盖上防护布。仪器上不允许放置物品。

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儿。

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。一年以上的仍免费修理，适当收取修理费。注意：电极线和电极片不在保修范围内，我企业将长期供应电极及其配件。

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。那些一般情况下寿命超过产品寿命的部件不在此范围内。

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。

用一字改锥将小抽屉拉出，取出保险管。

仅用于预约报装电话 135