

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 0879-2013

KX-3A 型 痉挛肌低频治疗仪

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 适用范围
 - 3 禁忌症
 - 8 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	1
3 禁忌症	2
4 治疗原理	2
5 主要技术指标及对附件的要求	4
6 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明	5
7 操作说明	7
8 注意事项	12
9 仪器检查	13
10 故障处理	13
11 消毒灭菌方法	15
12 运输要求	15
13 运输和贮存环境条件	15
14 保险管的更换方法	15
15 日常维护保养方法	16
16 对用户的承诺	16
附表（1） 治疗参数选择举例	17
附图 1 电极连接示意图	18
附图 2 电针连接示意图	18
附图 3 全身肌肉图	19
附图 4 治疗穴位图	21
附图 5 电源与保险	24

KX-3A 型 痉挛肌低频治疗仪

使用说明书

1 概述

1.1 KX-3A 型 痉挛肌低频治疗仪（以下简称治疗仪）可输出两路低频脉冲电流，分别刺激患者的痉挛肌和对抗肌，使二者交替收缩，通过交互抑制使痉挛肌松弛，并提高拮抗肌的肌力，有助于恢复肢体功能。

1.2 该治疗仪利用手动调谐电位器和按键选择参数，无（脉冲）

刺激、电体操。

3 禁忌症

以下情况请勿治疗：

- 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) 心脏部位；
- e) 恶性肿瘤；
- f) 结核病灶；
- g) 孕妇的下腹部；
- h) 急性化脓性炎症部位；
- i) 出血部位；
- j) 血栓性静脉炎；
- k) 破伤风；
- l) 治疗部位有较大的金属异物。

4 治疗原理

4.1 本治疗仪可输出 A、B 两路低频脉电流 I_A 、 I_B 。见图 1。

其中：

T_A — A 路电流的脉冲宽度；

T_B — B 路电流的脉冲宽度；

T — 周期；

I_A 、 I_B — 分别为 A、B 两路的输出电流强度；

T_1 — B 路脉冲电流比 A 路脉冲电流晚出现的时间，称为延迟时间或延时时间。

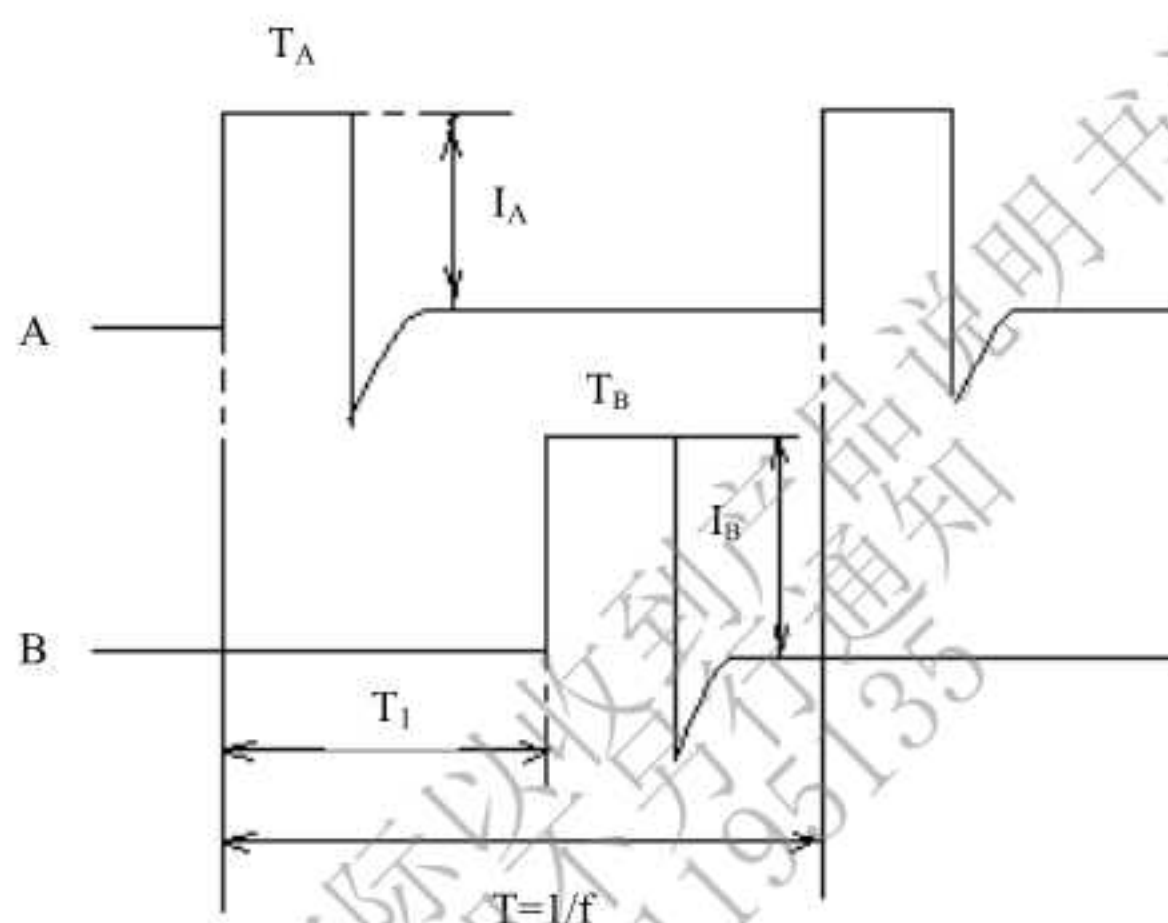


图 1 痉挛机电刺激的两路电流

从图 1 可以看出 A 路脉冲先出现，随后经过 T_1 秒钟时间 B 路脉冲出现。A 路电流用来先刺激痉挛肌的肌腱，使神经肌梭兴奋，通过反射使痉挛肌本身受到抑制；B 路电流再刺激它的对抗肌的肌腹，使对抗肌收缩，通过两组电流交互抑制使痉挛肌松弛。脉冲电流就是这样周而复始的出现，利用交替电刺激缓解痉挛。

4.2 电针灸

在传统针灸的基础上通过对两个穴位之间再施加一定的脉冲电流，可以

调节输出电流，达到患者所需治疗剂量

5.9 连续工作时间：治疗仪连续工作时间不少于 4h。

5.10 导电橡胶电极应满足：

- a) 尺寸：方 40mm×80mm；圆 Φ 40mm；小圆 Φ 20mm（选配件）；小锥形：40mm×12mm（选配件）误差均为 20%；
- b) 应为取得医疗器械注册证产品。

5.11 粘贴电极（选配件）应满足：

- a) 尺寸：40mm×40mm，尾线套内径：2.5mm。误差为 15%；
- b) 应为取得医疗器械注册证产品。

5.12 电针线一端是接电极线插针的尾线套，另一端是外有塑料套的夹毫针的金属鳄鱼夹。与电针线配套使用需用户外购的毫针，应是取得医疗器械注册证的产品。

6 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明

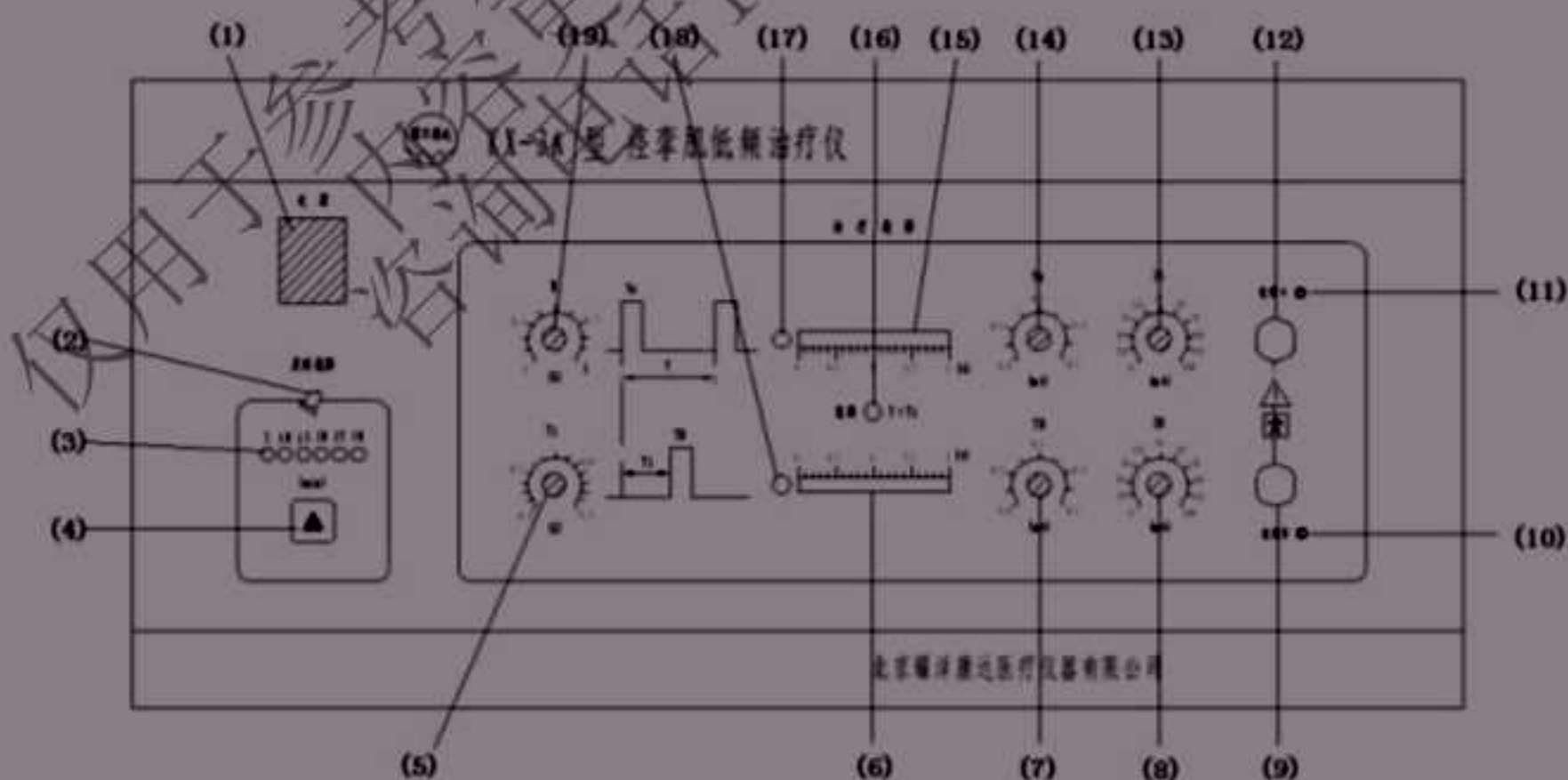


图 2. a 治疗仪前面板示意图

(1) 电源开关：电源开关上的“O”表示“关”，“I”表示“开”。

(2) 定时指示：“”表示定时指示灯。

(3) 时间指示

(4) 定时选择键

(5) T₁调节钮

(6) T₁显示屏

(7) (14) T_B、T_A调节钮

(8) (13) I_B、I_A调节钮

(9) (12) B组、A组输出插口

(10) (11) B路、A路失载指示

(15) T显示屏

(16) 误调指示

(17) (18) T_A、T_B指示

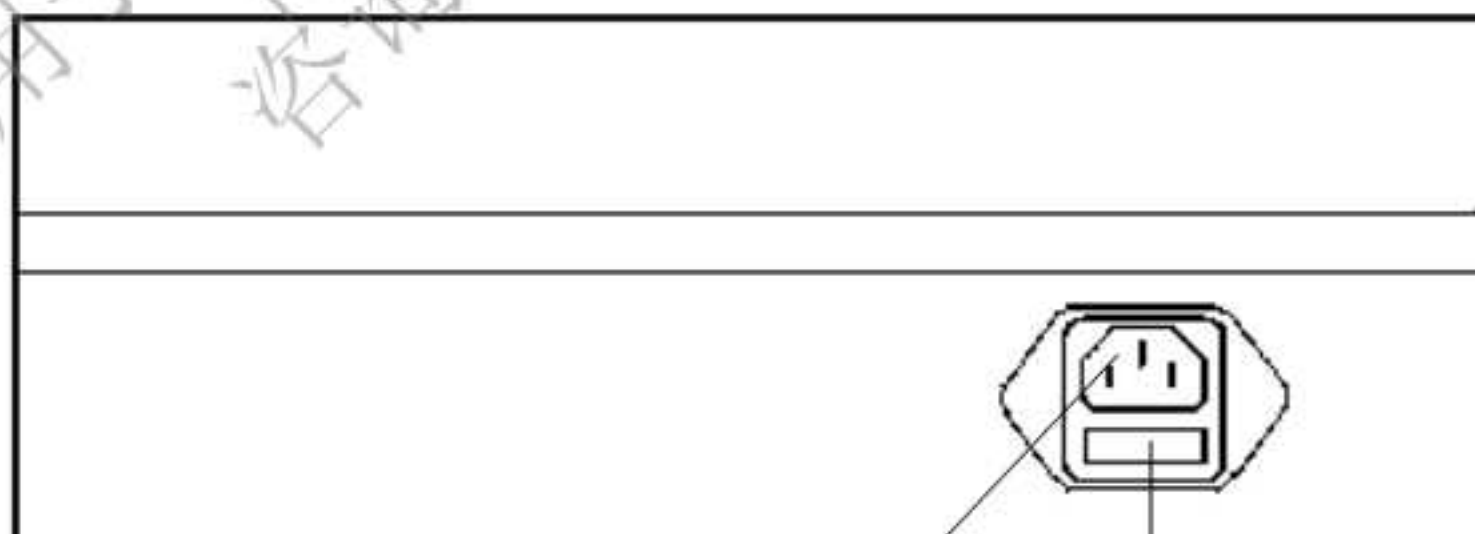
(19) T调节

符号“”表示“BF型应用部分”，本治疗仪

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：“若电极固定不当，可能会引起患者烫伤（见

8.5、8.7、10-表1-5）”。②：“电极放置在人体上以后，不要开关治疗仪电源。否则患者会有瞬间电击感（见8.3）。”③：“当输出调节电位器以及电极线等出现故障时，可能患者会有瞬间电击感（见10-表1-2、4）”。

面板上的图形：表示两组输出波型，基本上与本说明书图1相同。



电源插座

保险管抽屉

保险管：Φ5×20 T0.2A，2个

图 2. b 治疗仪后面板示意图

7 操作说明

7.1 连接电源：将随机配备的电源线插入治疗仪后面板的电源插座中，再

将电源线插头插入带有接地保护的外置电源插座。

7.2 接通电源：打开电源开关，电源开关上的符号“O”表示关，“|”表示开。此时电源开关应发光，定时指示灯（2）发绿光、周期 T 由上排浅绿色条形屏显示、延时时间 T_1 由下排浅绿色条形屏显示。

7.3 选择 T 、 T_1 、 T_A 、 T_B ：

脉冲周期 T ：两次刺激间隔的时间为脉冲周期，可按肢体的运动节律选择 T ，通常病情越严重或较大肌肉、肌群，所需的 T 值越长；

脉冲宽度 T_A 、 T_B ：同幅度下脉宽数值越大刺激越强。 T_A 、 T_B 一般在 0.2ms ~ 0.3ms 左右就够用，如感觉刺激强度弱可以继续调宽至 0.5ms ；

延时时间 T_1 ：是B组脉冲比A组脉冲晚出现的时间，对于小肌肉延迟时间可以取得短一些，对于较大肌肉或肌群，引起收缩需要的时间较长，延迟时间就要取长一些，让第一组脉冲刺激的肌肉充分收缩后，第二组脉冲再刺激。但必须遵守一个：延时时间必须小于脉冲周期，即 $T_1 < T$ ，否则，仪器不能正常工作，同时误调指示灯（11）闪烁， T_1 一般不超过 T 的 $1/2$ ；

定时时间 T_{time} ：治疗时间要依患者的耐受能力和是否出现疲劳而定，一般 T_{time} 选择 20min 左右。

初次使用仪器，也可以参考“附表（1）治疗疾病方法举例”选择参数。

7.4 在摆放电极前，要将输出调节旋钮 I_A 、 I_B 逆时针方向调回零位。这是必须注意的！

7.5 固定电极：电极连接见说明书后的附图 1，将电极线主插头插在输出插口上，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。电极与治疗仪的连接请见下列各示意图：



图 3a 插入电极的正确方式



图 3b 插入电极后



图 3c 拔下电极正确方式



图 3d 拔出电极后



图 3f 错误的插入方式



图 3f 错误的拔下方式

应按治疗部位面积大小选择适合的电极片，插在电极线的电极插针上。

1. 将电极片贴在皮肤上，电极片应贴在皮肤上，不要贴在衣物上。2. 将电极线插入电极插针上，电极线应插入电极插针上，不要插入其他地方。3. 将电极片贴在皮肤上，电极片应贴在皮肤上，不要贴在衣物上。4. 将电极线插入电极插针上，电极线应插入电极插针上，不要插入其他地方。5. 将电极片贴在皮肤上，电极片应贴在皮肤上，不要贴在衣物上。6. 将电极线插入电极插针上，电极线应插入电极插针上，不要插入其他地方。7. 将电极片贴在皮肤上，电极片应贴在皮肤上，不要贴在衣物上。8. 将电极线插入电极插针上，电极线应插入电极插针上，不要插入其他地方。9. 将电极片贴在皮肤上，电极片应贴在皮肤上，不要贴在衣物上。10. 将电极线插入电极插针上，电极线应插入电极插针上，不要插入其他地方。

将电极片贴在皮肤上。

将电极线插入电极插针上。

7.6 选择定时启动输出：选择治疗时间的同时，治疗仪输出被启动，如不选择定时，则治疗仪没有输出。

轻按定时选择键（4），定时指示灯（3）六个灯全亮，表示治疗时间为30min。每按一次灭一个灯，减5min……以此类推，可选择30min到5min六档定时时间。一般治疗一个患者的时间约20min左右。

7.7 输出电流调节：按顺时针方向分别缓慢调节旋钮（8）、（13），使输出电流IA和IB上升，要边调节边询问患者的感受，输出电流调到患者肌肉明显收缩为准。由于人体对电流有一定适应性，所以电流调好后，过1~2分钟需做微调，使输出电流在患者可接受的范围内尽量增大些。若病人感觉难以忍受，则须将输出电流减小些。

使用本治疗仪提供的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 $2\text{mA(r.m.s)}/\text{cm}^2$ 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 $2\text{mA(r.m.s)}/\text{cm}^2$ 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。

7.8 治疗结束：治疗时间到，定时灯变成橙色，并报时鸣响。按定时选择键（4），**蜂鸣停止，此时输出电流才为零**。应将两路输出电流调节旋钮逆时针方向调回零位，再把电极取下。如果继续治疗下一个患者，可不必关机。

7.9 电针电极使用方法：电针连接示意图见附图2，针刺一组穴位获得针感后，将这组两枚针电极夹子固定在针柄上，夹子不得与患者直接接触。应非常缓慢地调节电流，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，旋钮要调得非常慢，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。要边调节边询问患者的感受，输出电流以引起肌肉收缩为好。

7.10 治疗疗程：一般 10 天为一个疗程，间隔 3 ~ 5 天后再进行下一个疗程。

7.11 突遇断电的操作：治疗仪如遇停电，再来电时输出电流为零。在治疗过程中如遇突然停电，请务必将输出调节旋钮逆时针方向调回零位。待来电后，按 7.6 的方法重新操作。

8 注意事项

8.1 建议在医生指导下使用本仪器。

8.2 本治疗仪使用时应远离超短波、微波、CT、核磁等(强)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对一个患者治疗时，在本仪器的电极处可能引起烧伤并损坏仪器。

8.3 电极放置在人体后，不要开关电源，否则患者会有瞬间的电击感，应在开机后固定电极，在关机前取下电极。

8.4 每组输出的两电极不可同时置于心脏前后或置于左右两臂。靠近胸部使用电极会增加心脏经线的危险。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）的患者不应使用本治疗仪。

8.5 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，治疗中绒布袋水份不要拧得太干，袋入电极时，严防反折，造成电极与患者皮肤之间只隔一层单布。套好布袋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。

8.6 治疗前应检查治疗部位是否清洁完整，感觉是否正常。同时去除治疗部位及其附近的金属物，若治疗局部皮肤破损，可在该处贴以小块胶布，以防止灼伤。

8.7 在治疗过程中，患者应尽量避免挪动体位或拉动拽摇电极线和绑带，以免因接触不良造成不必要的电击感或灼伤。

8.8 本治疗仪面板上薄膜轻触按键不允许重压。

8.9 治疗仪工作时，不应用手蒙盖影响仪器散热。

8.10 治疗仪长期不用时应拔下电源插头，还应注意防潮防尘。

8.11 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。

8.12 本治疗仪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。

9 仪器检查

当您第一次使用治疗仪或其出现故障时应进行检查，检查步骤如下：

a) 电源检查：连接好电源线，打开电源开关，治疗仪应进入通电初始状态（见 7.2）；

b) 面板旋钮功能检查：仪器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，请务必将电流调节旋钮（8）和（13）置于 0 位。

c) 定时检查：按动定时选择键（4），每按第一下，灭一个灯，所有灯都灭后，定时归 0，蜂鸣器鸣响。按定时选择键（4），蜂鸣声停止。

10 故障处理

表 1 故障分析及排除实例

故障现象	故障原因	排除方法
1. 启动时，电动机发出“嗡嗡”声，但不转动，且电流表指针摆动后回到零位。	1. 电源电压过低。 2. 电动机绕组断路。	1. 检查电源电压，如电压过低，应调整电压。 2. 检查电动机绕组，如绕组断路，应更换绕组。
2. 电动机运行时，发出“嗡嗡”声，且电流表指针摆动，电动机转速下降。	1. 电动机绕组短路。 2. 电动机绕组接地。	1. 检查电动机绕组，如绕组短路，应更换绕组。 2. 检查电动机绕组，如绕组接地，应更换绕组。
3. 电动机运行时，发出“嗡嗡”声，且电流表指针摆动，电动机转速下降，且电动机外壳发热。	1. 电动机绕组短路。 2. 电动机绕组接地。 3. 电动机绕组过载。	1. 检查电动机绕组，如绕组短路，应更换绕组。 2. 检查电动机绕组，如绕组接地，应更换绕组。 3. 检查电动机负载，如负载过重，应减轻负载。
4. 电动机运行时，发出“嗡嗡”声，且电流表指针摆动，电动机转速下降，且电动机外壳发热，且电动机发出异味。	1. 电动机绕组短路。 2. 电动机绕组接地。 3. 电动机绕组过载。 4. 电动机绕组绝缘老化。	1. 检查电动机绕组，如绕组短路，应更换绕组。 2. 检查电动机绕组，如绕组接地，应更换绕组。 3. 检查电动机负载，如负载过重，应减轻负载。 4. 检查电动机绕组绝缘，如绝缘老化，应更换绕组。

		③患者翻身移动		患者保持安静，治
			不动	
			更换一条好的电极	
④电极线脱落；似接非接	④电极线脱落了	线（以平衣么）证方法检测电极线）	线（松太主り）④哈	
⑤粘贴电极多次使用后粘不粘	检查粘贴电极粘性、是否	能用新		

运输和贮存环境条件为：温度范围 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过 93%，大气压力范围 $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ 。治疗仪应贮存在无腐蚀性气体、通风良好的室内。

14 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撬出，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 5 电源与保险）。如果反复烧毁保险管，请与我企业联系修理！

15 日常维护保养方法

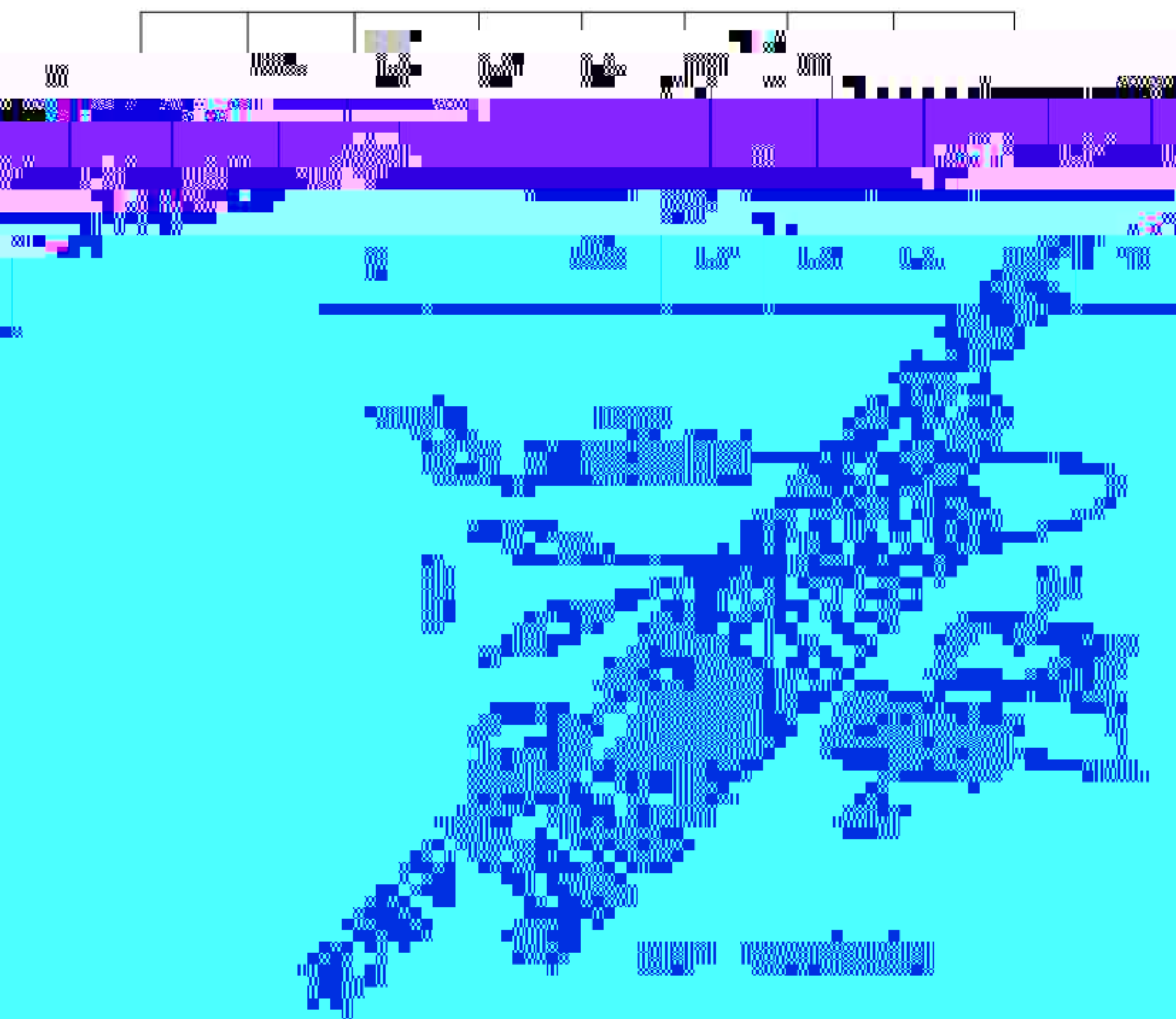
保持仪器清洁，注意防潮、防尘，仪器长时间不用，应关闭电源开关，拔下电源插头，并盖上防护布。仪器上不允许放置重物及易洒物。

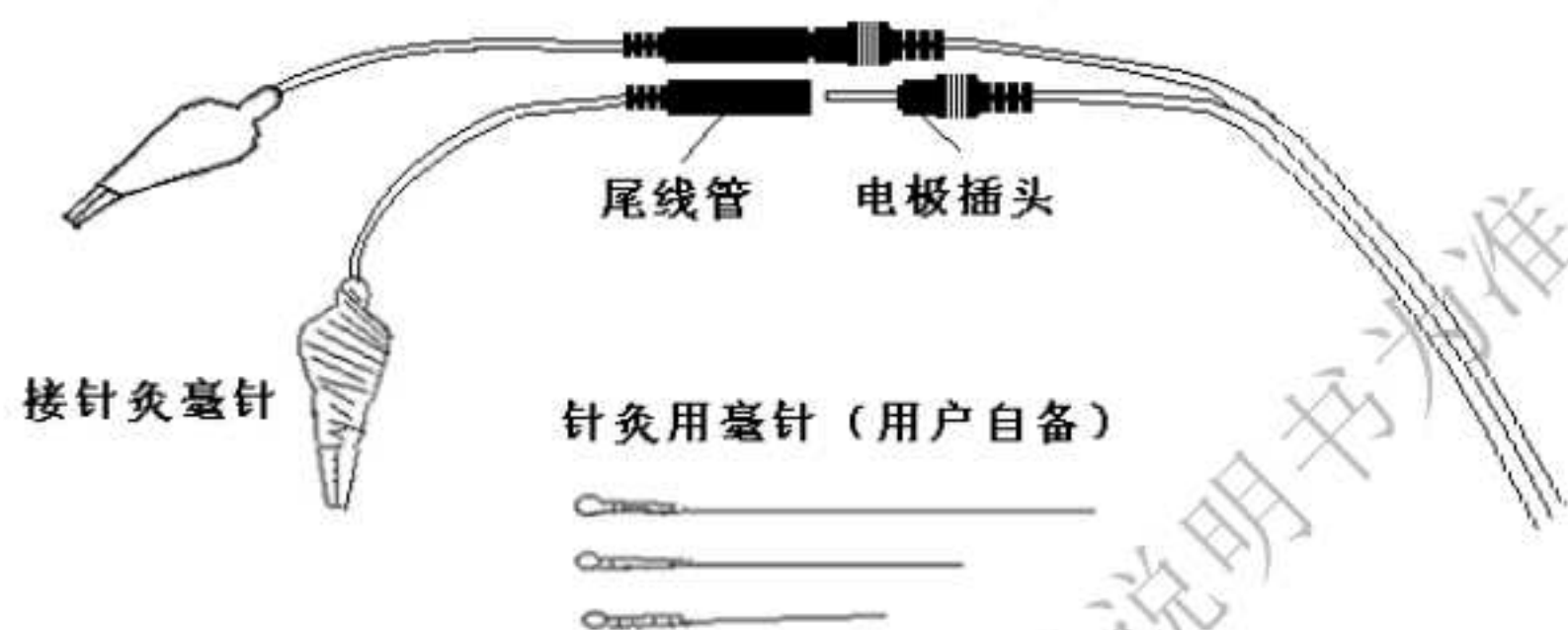
电极线属于易损件，应按 10-表 1-3①) 经常性的检查电极线，确保其完好。为了延长电极线的使用寿命，接电极片的导线插头部位应避免反复折弯。

欢迎使用者提宝贵意见!

附表（1）治疗参数选择举例（供参考）

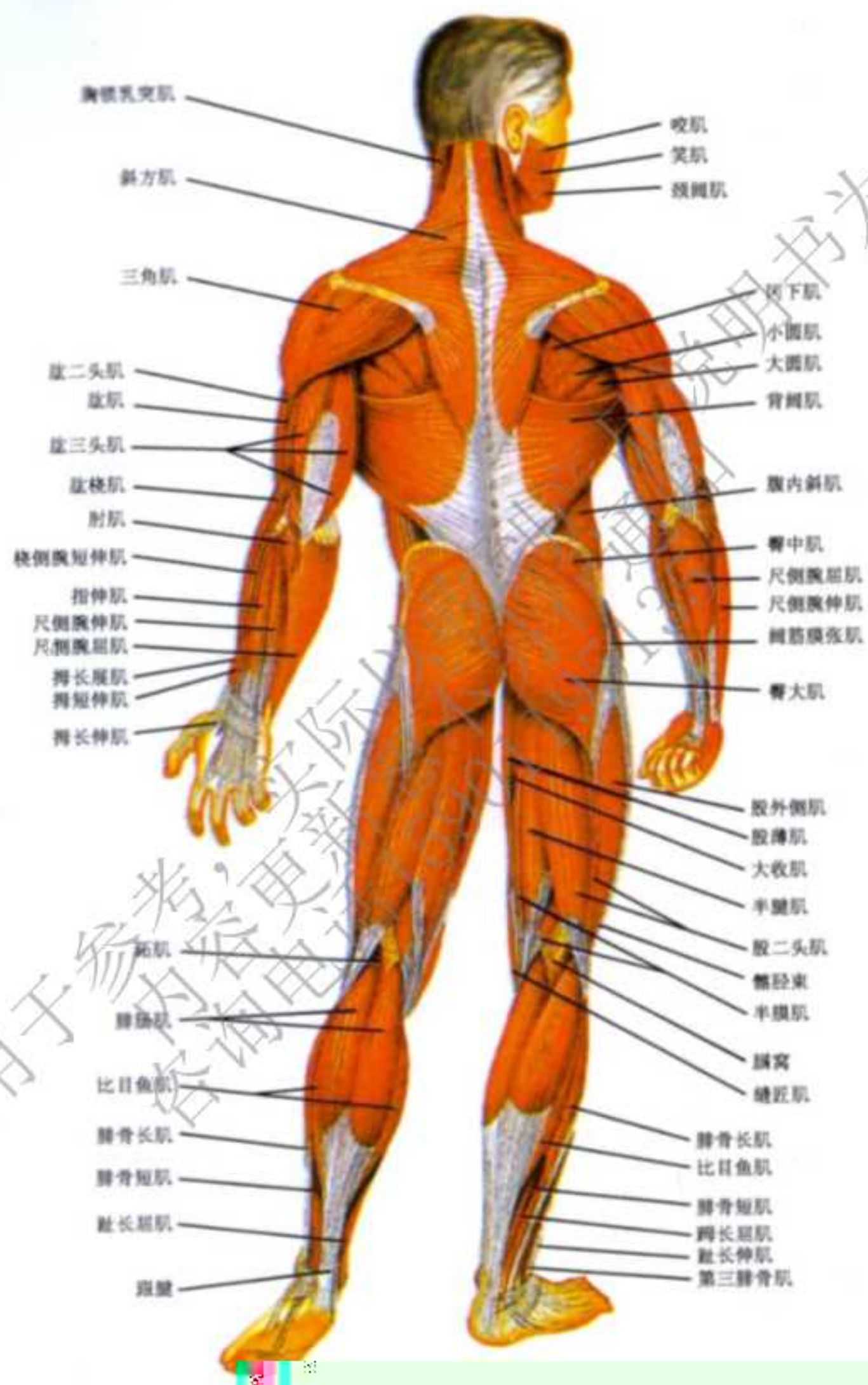
		适田	T1 (S)	治疗时间
--	--	----	--------	------

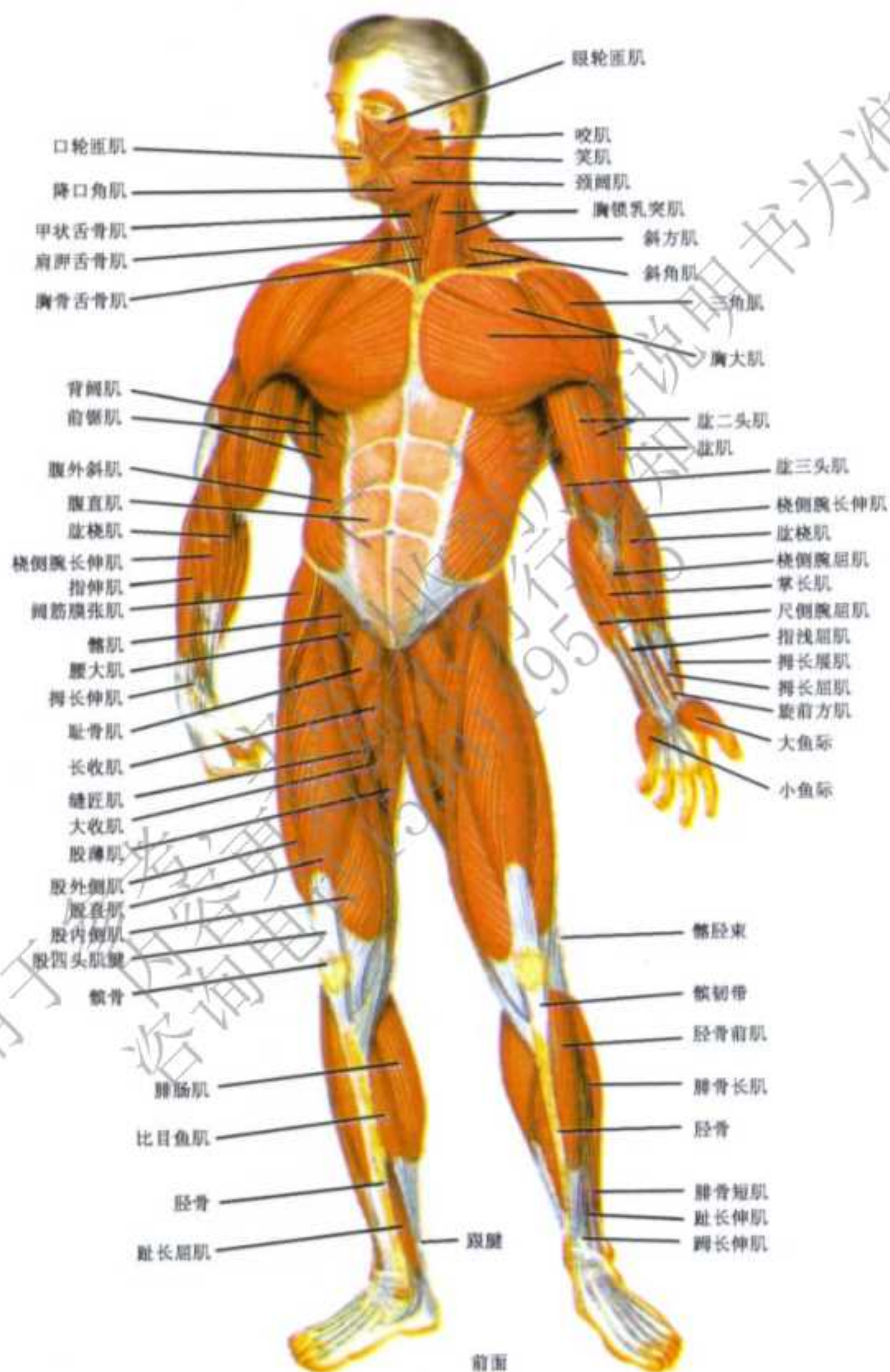




附图 2 电针连接示意图

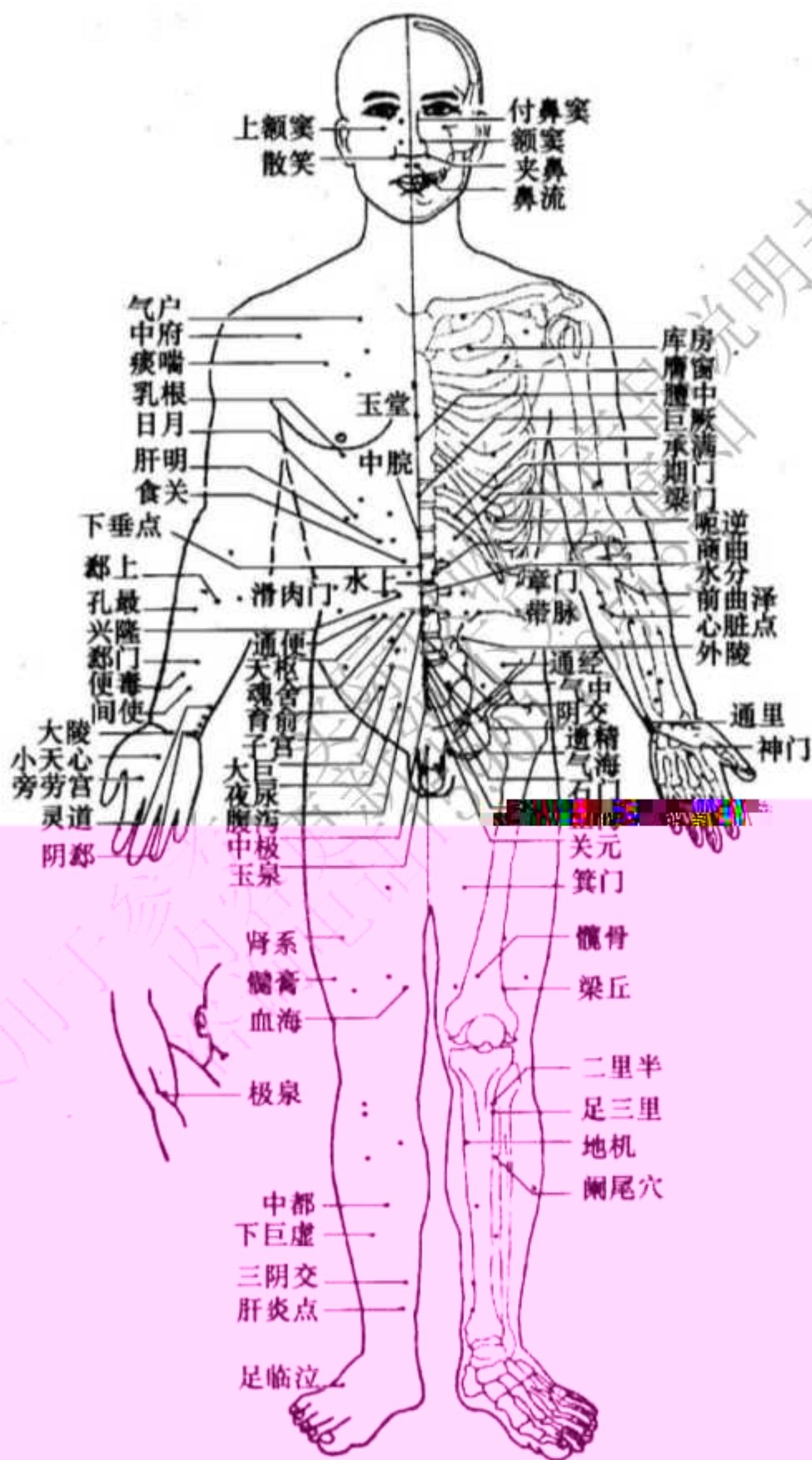
附图 3 全身肌肉图 (供参考)



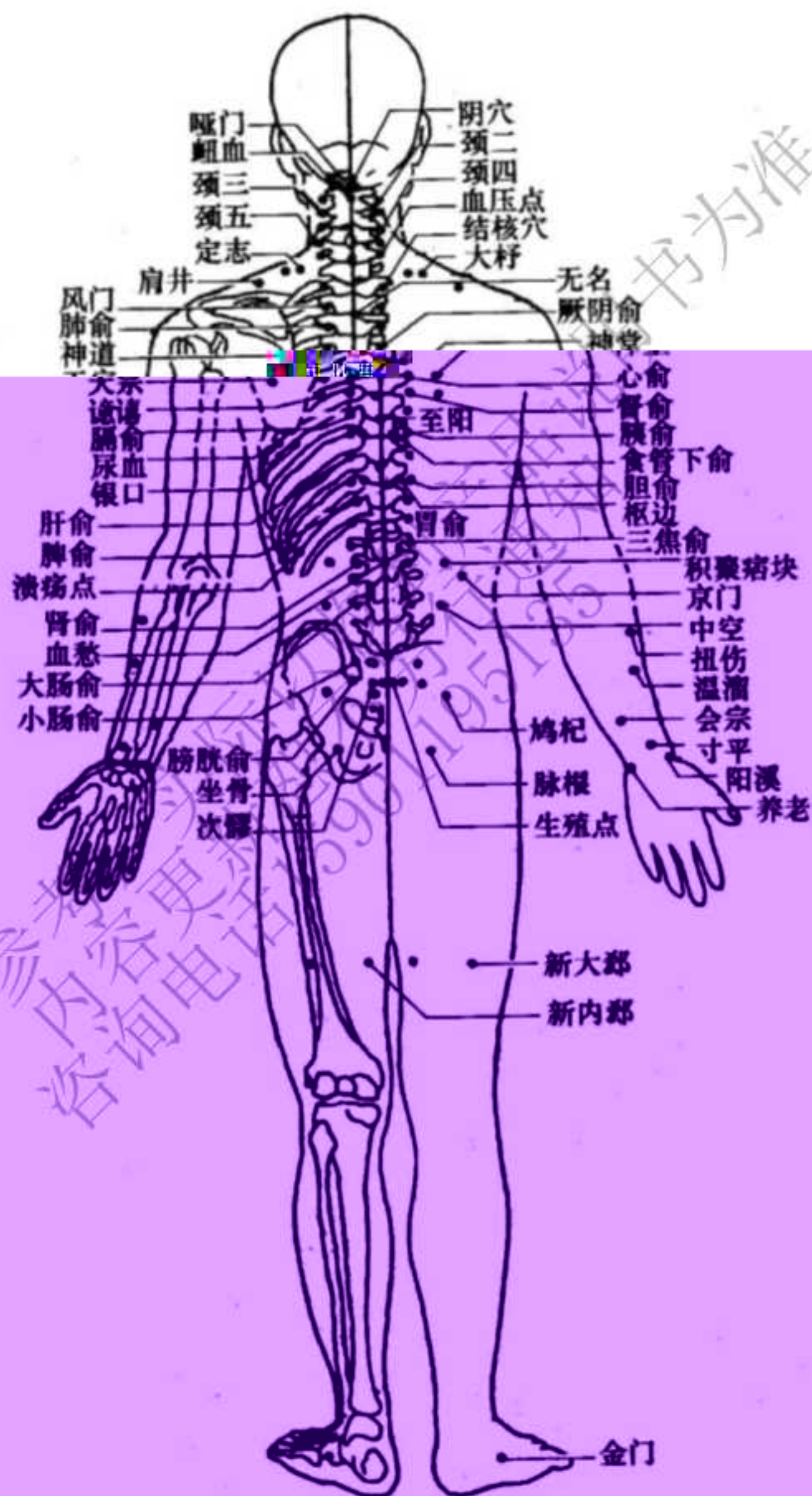


(2) 人体全身肌(前面观)

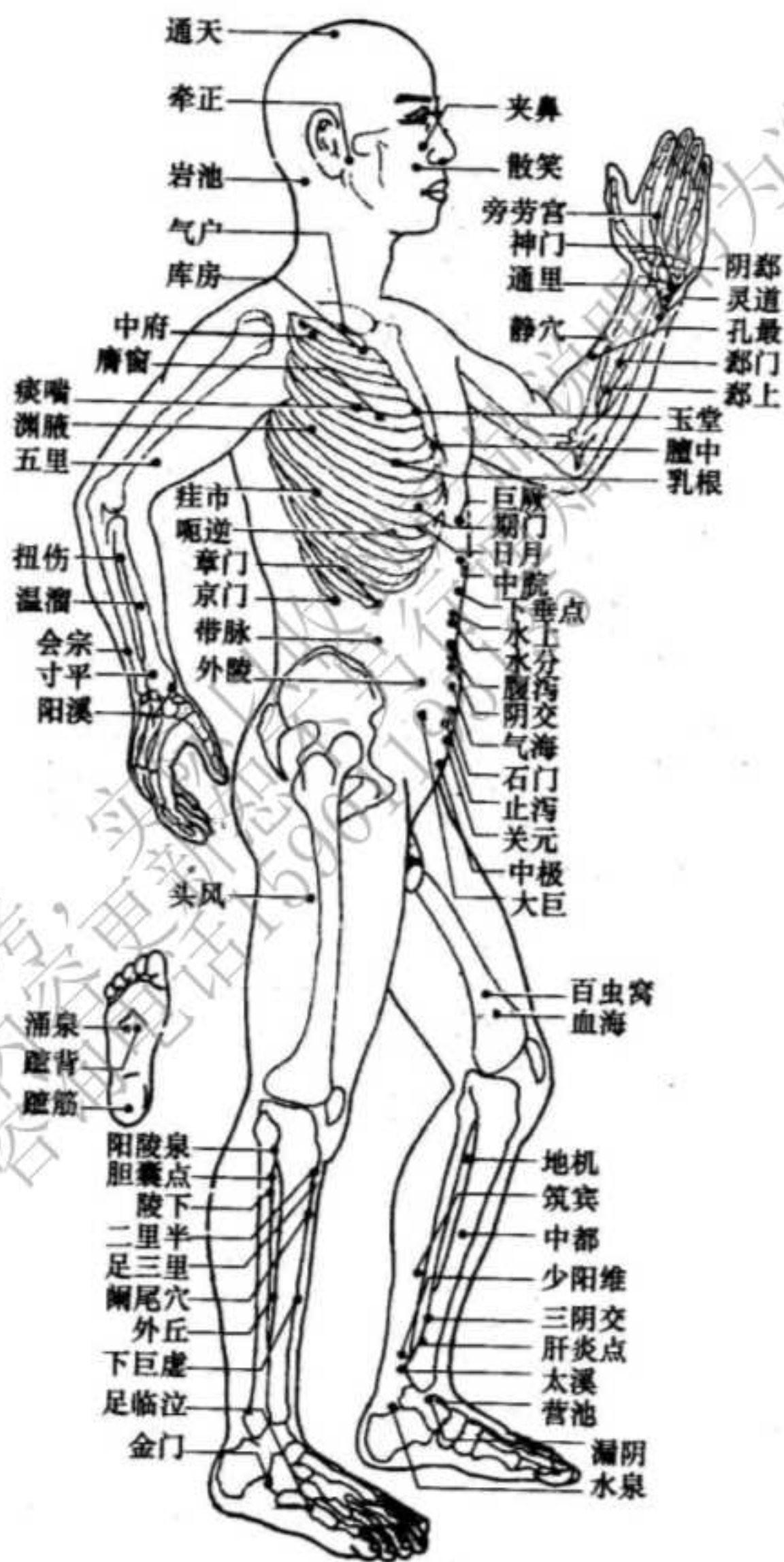
附图4 治疗穴位图（供参考）



穴位诊断示意图（正面）



穴位诊断示意图（背面）



穴位诊断示意图（侧面）

附图 5 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撬出，取出保险管。