

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 xxxxxxxx 号

产品标准号：YZB/京 0266-2010

KX-3B 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生产
北京瑞众诚商贸有限公司销售

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

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	2
3 禁忌症	2
4 治疗原理	3
5 主要技术指标	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	13
9 仪器检查	14
10 故障处理	14
11 消毒灭菌方法	15
12 运输要求	15
13 运输和贮存环境条件	16
14 保险管的更换方法	16
15 日常维护保养方法	16
16 对用户的承诺	16
附表 (I) 治疗疾病方法举例	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-3B 型 痉挛肌低频治疗仪

使用说明书

1 概述

1.1 KX-3B 型 痉挛肌低频治疗仪（以下简称治疗仪）是采用微电脑控制的低频脉冲物理治疗仪。用于开展对痉挛肌及其对抗肌的交替电刺激，该治疗仪具有如下特点：

- a) 采用高清晰度液晶显示屏显示多种治疗信息，一目了然，操作方便；
- b) 该治疗仪储存了 6 组机内处方，可更改后运行，但更改后的处方不能储存；
- c) 可自定义 10 个处方存在治疗仪内，并可随时修改，更改后的处方自动储存，以便下次调用。
- d) A、B 两组输出的电流强度可以同步调节，也可以异步调节。

1.2 环境条件为：

- a) 环境温度： $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $\leq 80\%$ ；
- c) 大气压力： $86\text{Kpa} \sim 106\text{Kpa}$ 。

1.3 工作条件为：

- a) 使用电源：单项交流正弦波 220V；
- b) 电源频率：50HZ；
- c) 输入功率：20VA。

1.4 基本参数：

- a) 治疗仪外形尺寸：330mm×290mm×150mm；
- b) 重量：约为 5Kg；
- c) 毫针：与毫针电极配套使用的需用户外购的毫针，应是取得医疗器械注册证的产品。

2 适用范围

该治疗仪刺激痉挛肌和对抗肌，使二者交替收缩，治疗痉挛性瘫痪和开展电刺激、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 该治疗仪采用对痉挛肌及其对抗肌的交替电刺激来治疗痉挛性瘫痪。这种方法的特点是将先后出现的两组低频脉冲，分别刺激痉挛肌和其对抗肌，使两者交替收缩。波宽、频率可调，输出电流强度以及前后错开的延迟时间均可调节。其原理是先刺激痉挛肌引起强烈收缩，使神经肌梭兴奋，通过反射使痉挛肌本身受到抑制；再刺激其对抗肌收缩，通过两组电流交互抑制使痉挛肌松弛，从而改善肢体功能。

所用电流的波形如图 1，其中：

T ——输出脉冲周期；

T_A 、 T_B ——A 路、B 路的输出脉冲宽度；

I_A 、 I_B ——A 路、B 路的输出电流强度；

T_1 ——B 路脉冲比 A 路脉冲晚出现的时间称为延迟时间。

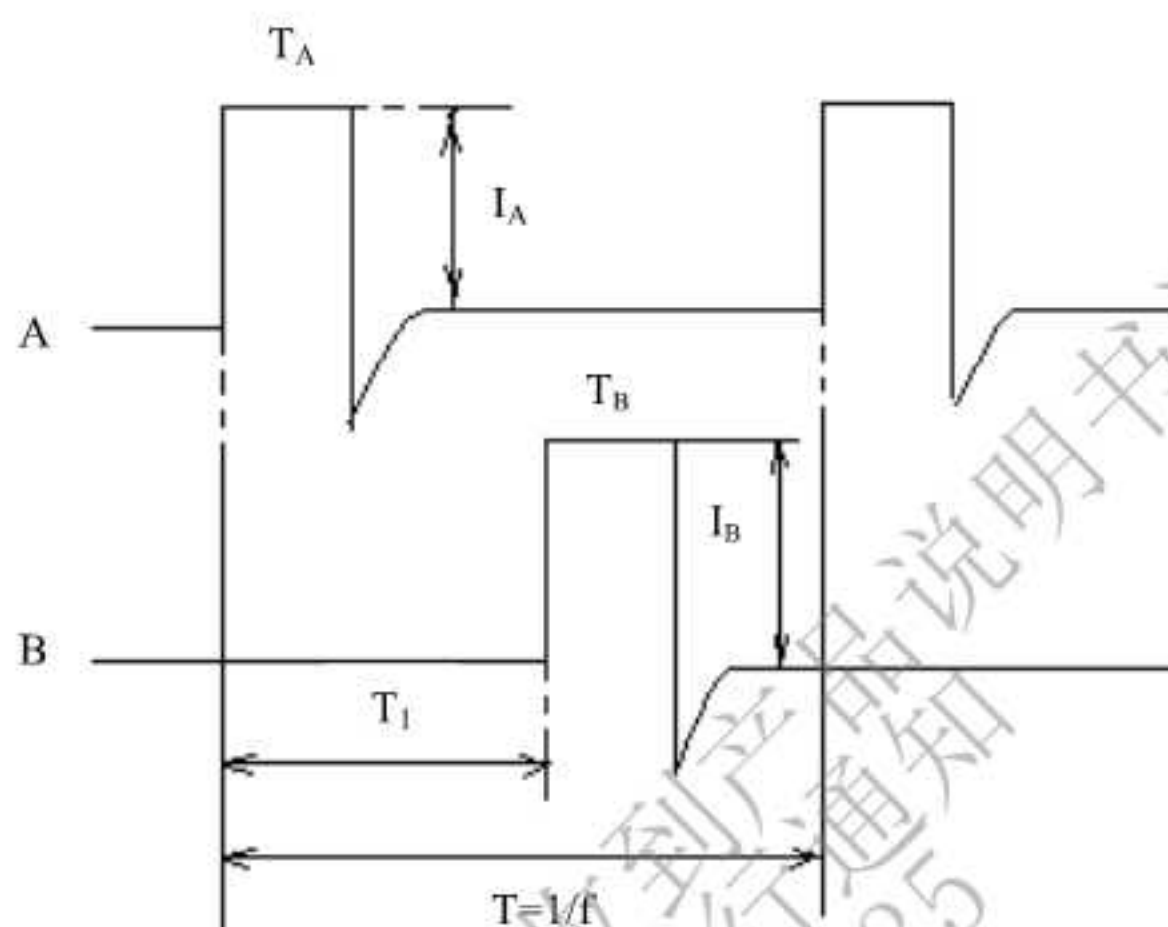


图 1 痉挛肌电刺激的两路电流

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，这样周而复始的循环。

4.2 电针灸

在传统针灸的基础上通过针灸针再施加一定的脉冲电流，可以增强针灸的刺激作用。用此种方法治疗称为电针灸。具体方法是：根据治疗部位，选择适合的针灸针，用卫生酒精棉球消毒针和患部之后，将针灸针插入患部，再将所配备电针夹子分别夹在针灸柄上，然后缓慢调节输出电流，达到患者所需治疗剂量。如果病人惧怕针，可选择电极治疗的方法。

4.3 电按摩

普通按摩的作用是促进肌肉组织血液循环，减轻肌肉的疲劳感，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，抑制疼痛，这些都可以有效地起到电按摩的作用。

5 主要技术指标

5.1 输出波形：A、B 两组输出均为无极性双向不对称脉冲。5.2~5.6 所列参数有效的负载阻抗范围是： $100\ \Omega \sim 1.2\text{k}\ \Omega$ 。

5.2 脉冲周期：输出脉冲周期从 $1\text{s} \sim 2\text{s}$ 连续可调，步长 0.1s ，允差 $\pm 15\%$ 。

5.3 脉冲宽度：输出脉冲宽度从 $0.1\text{ms} \sim 0.5\text{ms}$ 连续可调，允差 $\pm 30\%$ 。

5.4 延时时间：B 组输出脉冲比 A 组输出脉冲延时出现，延时时间 T_1 从 $0.1\text{s} \sim 1.5\text{s}$ 连续可调，步长 0.1s ，允差 $\pm 15\%$ 。

5.5 输出强度：A、B 两组输出脉冲电流峰值 I_p 从 $0 \sim 99\text{mA}$ 连续可调，最大输出值允差 $\pm 15\%$ 。

5.6 定时时间：定时时间分为 5min 、 10min 、 15min 、 20min 、 25min 、 30min 六档，允许偏差 $\pm 5\%$ 。

5.7 误调指示功能：当调节不当，使得脉冲周期小于或等于延时时间情况下，治疗仪上有误调指示“ $T_1 > T?$ ”。

5.8 输出直流分量：治疗仪输出的直流分量应为零。

5.9 连续工作时间：治疗仪连续工作时间不少于 4h 。

5.10 治疗电极片应满足以下要求：

- a) 材料：导电橡胶；
- b) 尺寸：方 $40\text{mm} \times 80\text{mm}$ ，圆 $\Phi 40\text{mm}$ ，误差为 10% ；
- c) 应为取得医疗器械注册证产品。

6 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明



干扰或电极线等出现故障时，可能患者会有瞬间电击感（见 10.4）”。

(7) 电源开关。电源开关上的“O”表示关，“I”表示开；

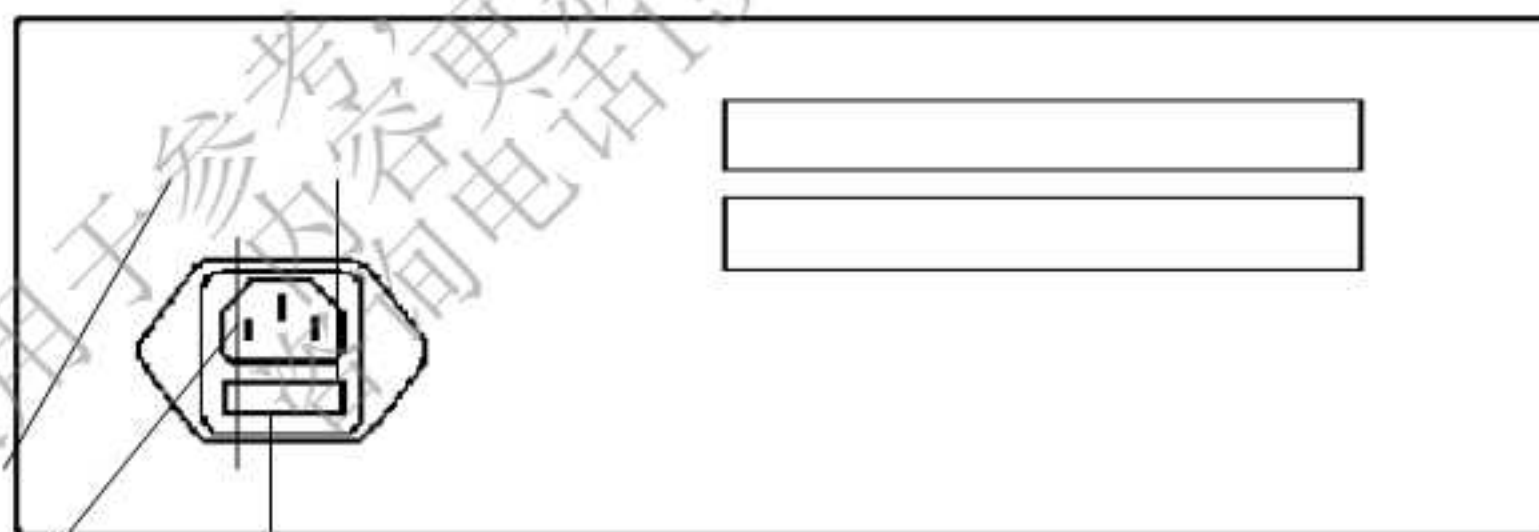
(8) B 组脉冲宽度显示灯。兰灯亮时，表示 B 组脉冲产生刺激；

(9) A 组脉冲宽度显示灯。兰灯亮时，表示 A 组脉冲产生刺激；

(10) “退出”按键。治疗仪启动之前，按动此键，即可回到上一个显示界面；

(11) “确认”按键。当显示界面出现三种选择：“机内处方”、“自定义处方”及“简介”时，用“选择”键移动箭头，指向所选项目，用▲或▼键设好其数值，按“确认”键，即可进入所选界面；

(12) “选择”按键。此键可以控制显示屏上的“☞”，箭头指向哪个项目、参数，就可选择这个项目、参数或者改变这个参数。



电源插座 保险管抽屉

图 3 后面板示意图

保险管： $\phi 5 \times 20$ F0.2A，2 个

7 操作说明

7.1 连接电源：将随机配备的电源线插入仪器后面板的电源插座中，然后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）。

7.2 打开电源开关：电源开关上符号“O”表示关，“I”表示开。此时电源开关应发绿光，治疗仪蜂鸣5声，此时显示屏上显示“欢迎使用 KX-3B 型痉挛肌治疗仪，北京耀洋康达医疗仪器有限公司”，然后进入左下方框中的静止界面。



$T1 < T$ ，否则，仪器不能正常工作。

定时时间 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 Time 选在 10min~30min。

如果初次使用本治疗仪，不知如何选择这些参数，可以参考本说明书的附表（1）治疗疾病方法举例选择相应机内处方。

如想返回前一个菜单，可按“退出”键。

7.4 自定义处方的选择：如果使用者想自行确定上述五个参数，可选“自定义处方”。本治疗仪提供了 0-9 共 10 个使用空间，可用于设定、修改、储存处方。自定义处方的选择方法为：按动“选择”键使箭头指向自定义处方，按  或  键，自定义处方 P1 就会在 0-9 之间变化。此时可以选定某一个处方用来设置参数，按“确认”键后，治疗仪提示“请遵照医嘱安放电极”并蜂鸣 5 声，进入所选的自定义处方界面，见 7.8。

7.5 简介的选择：如果使用者想了解在本治疗仪显示屏上出现的参数、字母和单词所代表的含义，请选择读“简介”。简介的选择方法为：按动“选择”键使箭头指向简介，按“确认”键后，治疗仪蜂鸣 16 声，同时分四个画面显示简介内容。

7.6 安放电极：无论选择“机内处方”还是“自定义处方”，按“确认”键后，屏幕都会提示安放电极。（注意：电极必须在打开电源开关后安放）安放电极的步骤如下：

a) 插入电极线：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。见本说明书的附图 1。

b) 固定电极片：按治疗部位面积大小选择适合的导电橡胶片，插在电极线插头上，将相配的绒布套先浸湿在温水中，取出后，布套上的水不宜

拧得过干，套在电极上（绒布面贴在导电黑胶面上）。

c) 遵照医嘱安放电极或将 A 路输出的两个电极安放在痉挛肌的两端肌腱处，再将 B 路的两片电极安放在其对抗肌的肌腹两端（绒布面贴在皮肤上）。

C) 确保电极与皮肤接触好后，可用绑带捆好或用砂袋压好固定。

7.7 机内处方界面：选择“机内处方”确认后，治疗仪进入机内处方界面，左下方框中静止界面为“处方 1”界面：屏幕显示的这些参数是电脑设定好的，可以直接调用，也可以对参数进行修改后，再运行。但是只要关断电源开关再打开时，这些参数就又恢复为原来电脑设定的值。

T=1.0s	↶ T1=0.1s
TA=0.3ms	TB=0.3ms
Time=10min	
Pa=1	

的，可以直接调用，也可以对参数进行修改后，再运行。但是只要关断电源开关再打开时，这些参数就又恢复为原来电脑设定的值。

参数的修改方法为：按“选择”键，

使箭头指向那个参数的尾部，即可用▲或

▼键修改那个参数值。一旦参数确定后，就可以启动输出，进行治疗了。

启动时，按“启/停”键，治疗仪蜂鸣 3 声，进入工作状态，显示工作界面，见 7.9。（注意：参数的选取不可能超出性能指标的范围。另外 T_1 不能大于 T ，否则按“启/停”键，仪器不会有输出，而且显示屏上 T_1 的下方还会增加一条误调指示“ $T_1 \geq T$ ”表示发生误调。）

7.8 自定义处方界面：选择“自定义处方”确认后，治疗仪进入自定义处方界面，左下方框中的静止界面为自定义“处方 0”的界面。屏幕显示的参数值，就是上一次自定义“处方 0”的工作参数值，治疗仪已经自动存储了上次工作的全部信息。

如果设定了一组参数，下次还准备用。那么只需记住自定义处方 P1 的数

值，并按照 7.4 的方法选择即可。

T=1.0s	↔	T1=0.1s
TA=0.3ms		TB=0.3ms

自定义处方参数设定方法为，

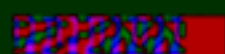
按“选择”键，使箭头指向要修改

的那个参数的尾部，即可用▲或▼键

修改那个参数值了。

Time=05min

P1=0



A: Ia 数值的尾部出现箭头, 而 Ib 数值的尾部没有箭头。此时按动▲或▼键调整电流, 只有 Ia 数值增减, 而 Ib 的数值不变化。同理, 选择异步 B: 只有 Ib 数值尾部出现箭头, 此时按动▲或▼键调整电流, 只有 Ib 数值增减。

不同调整电流方式显示情况见下图:



T=1.0s	T1=0.2s
TA=0.3ms	TB=0.5ms
Time=15min	
Pa=3	
Ia=00mA	Ib=00mA

如果继续作治疗，可不必关机，按

任意键，可回到处方界面（见 7.7 或

7.8），重新选择治疗参数并放好电极

8 注意事项

8.1 建议在医生指导下使用治疗仪。

8.2 本治疗仪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。

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 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。

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。

8.10 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 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

当您第一次使用仪器或仪器出现故障时应进行检查，检查步骤见 7 操作说明。

10 故障处理

10.1 仪器不工作，开机没显示。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，电源开关是否打开，更换保险管时一定要按标记进行，备用保险管在仪器原配的附件袋中。

10.2 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

此应检查：

1. 电极插头与电极插头是否接触良好，插头插到底了吗；

2. 电极导线与电极片是否接好；

3. 导线是否打湿，绑带是否松了；

4. 导线是否断了，找一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，说明原电极线断了，可更换新的；

5. 上述方法检查仍无输出，则应与我企业联系进行维修。

6. 在使用当中电极部较热这属正常现象，不必认为有问题。

7. 治疗中患者有电刺激感觉，可能的原因：

a) 外界干扰；

b) 电极放置不当造成接触不良造成；

出了故障，

a) 市电

b) 输

c) 线

d) 上

换，如果有

若按照

10.3 仪

10.4 若

a) 外

b) 电

- c) 患者翻身或身体移动;
- d) 电极套上的水份太干;
- e) 仪器周围放有高频设备。

解决方法:

- a) 远离高频设备;
- b) 电极套多加水;
- c) 重新安放电极, 并将电极与人体接触良好, 因为电极与人体接触不好容易造成输出电流与人体形成“点”接触才形成烫伤等不良因素的, 电极布套是否过薄, 布套的绒布面与皮肤接触, 不能放反。

11 消毒灭菌方法

11.1 使用后的导电橡胶片应该用卫生酒精棉球消毒, 其方法是用酒精棉球擦拭整个电极胶片表面。

11.2 使用后的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。

12 运输要求

按订货合同规定。运输过程中应防止冲击、激烈震动和受潮。

13 运输和贮存环境条件

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 $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ 。仪器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。

16 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，我企业将长期供应电极及其配件。

产品生产终止后，企业对于治疗仪正常使用的易损件，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。

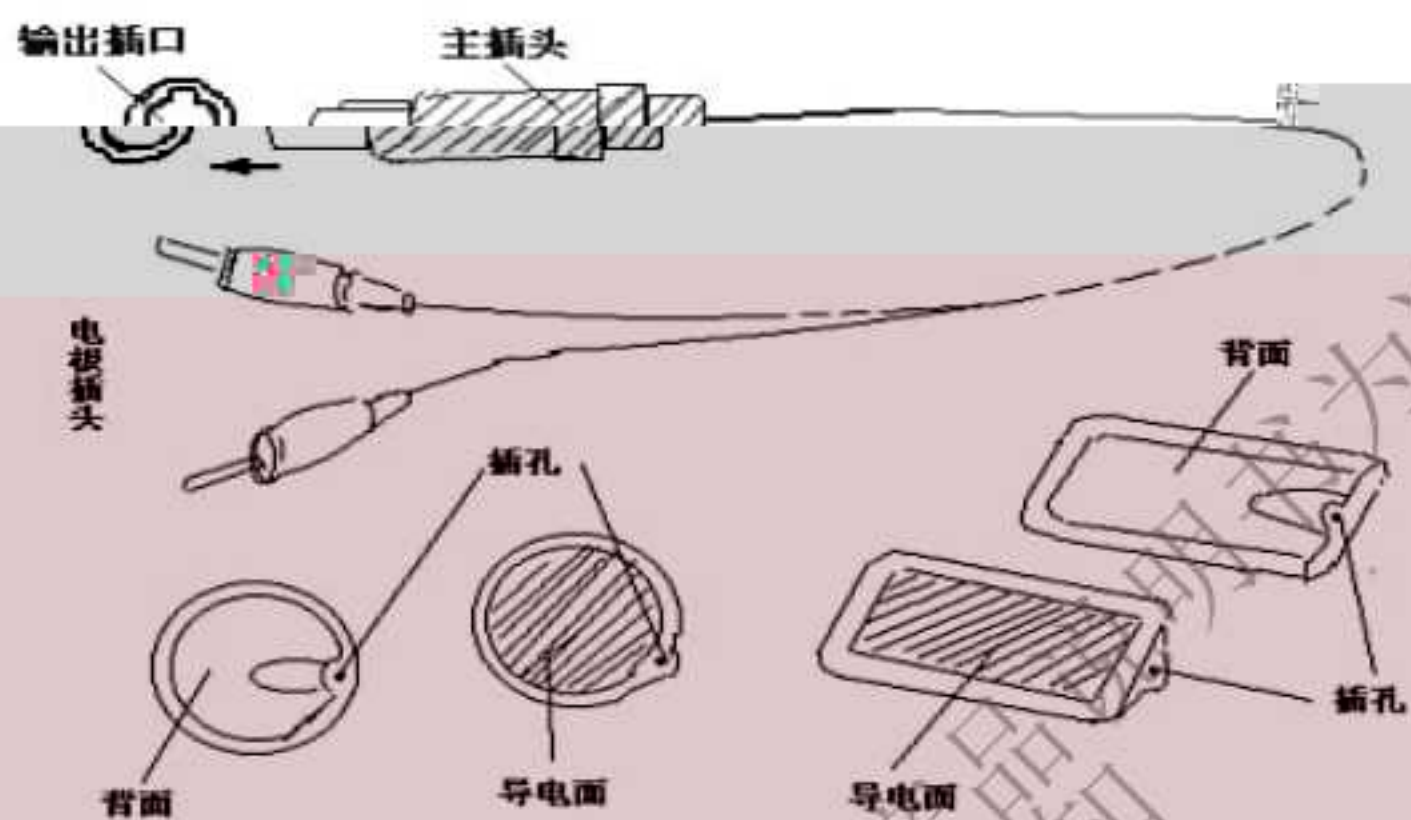
对于具有合格技术修理人员的用户，我公司可在技术咨询、传递必要的资料、以及供应元器件备件等方面对其提供帮助。

欢迎使用者提宝贵意见！

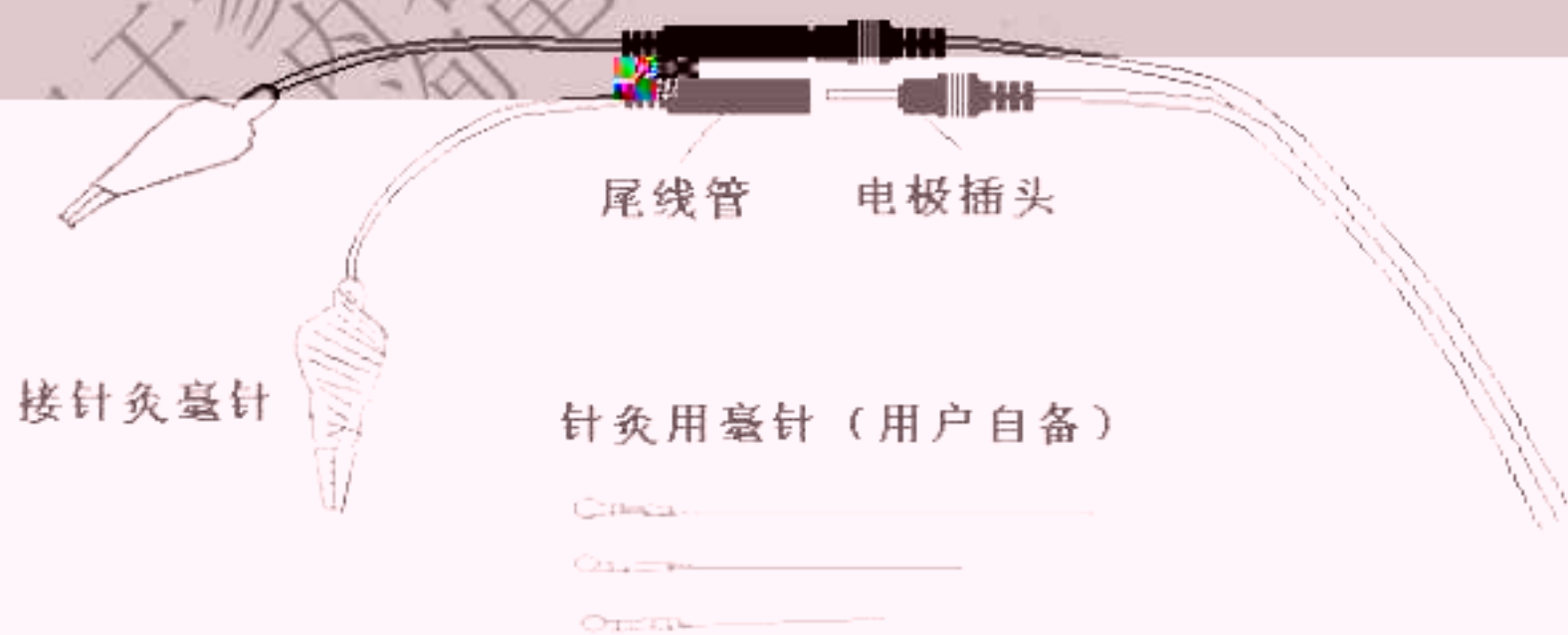
附表（1）治疗疾病方法举例（供参考）

处方	病症	电极位置	T (S)	T ₁ (S)	T _A (ms)	T _B (ms)	治疗时间
----	----	------	-------	--------------------	---------------------	---------------------	------

		(min)									
A路：屈指浅肌或大鱼际肌		1.5	0.1	0.3	0.3	10	痉挛性瘫痪				
B路：二头肌											
C路：三角肌											
D路：与外展肌											

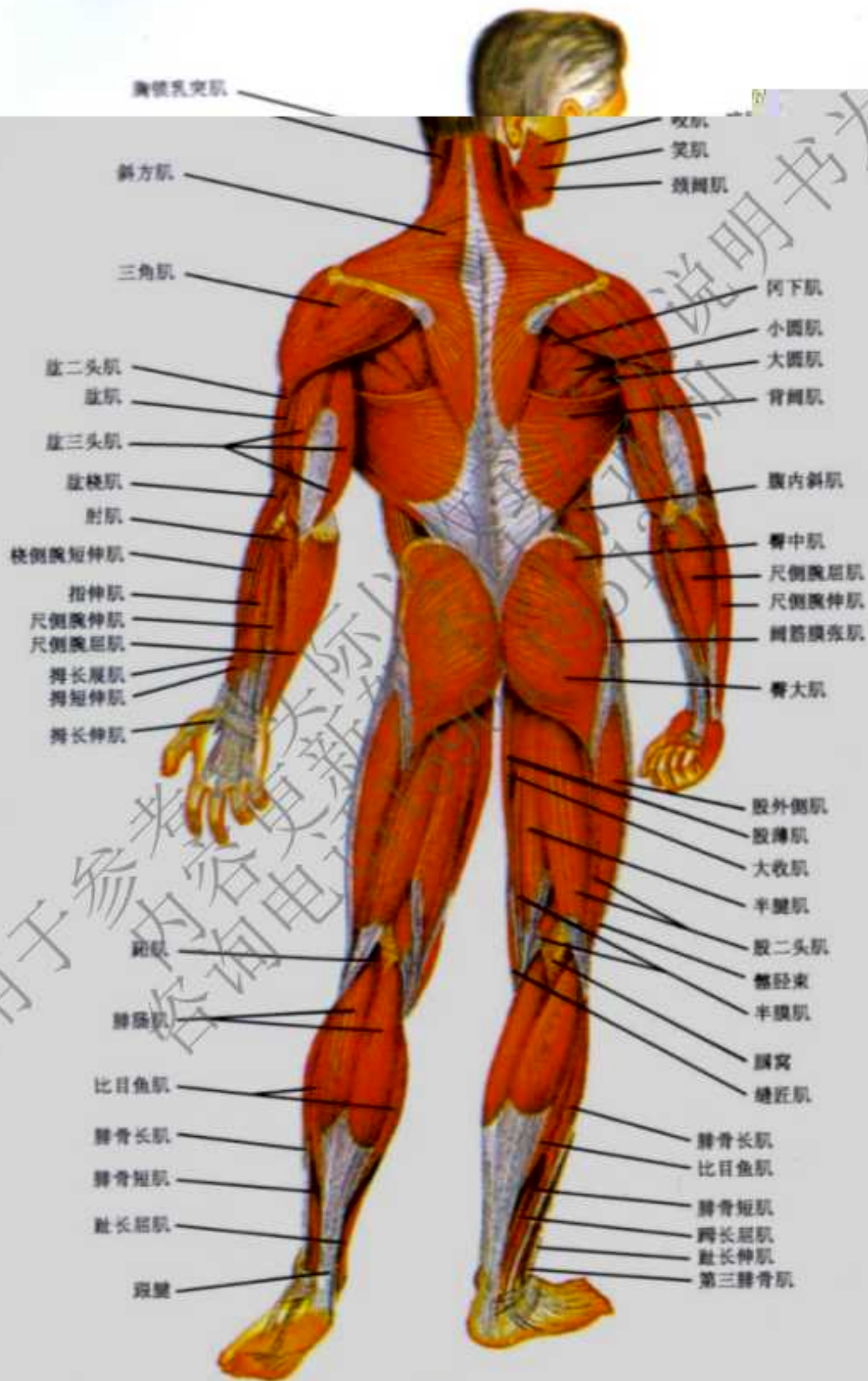


附图1 电极连接示意图

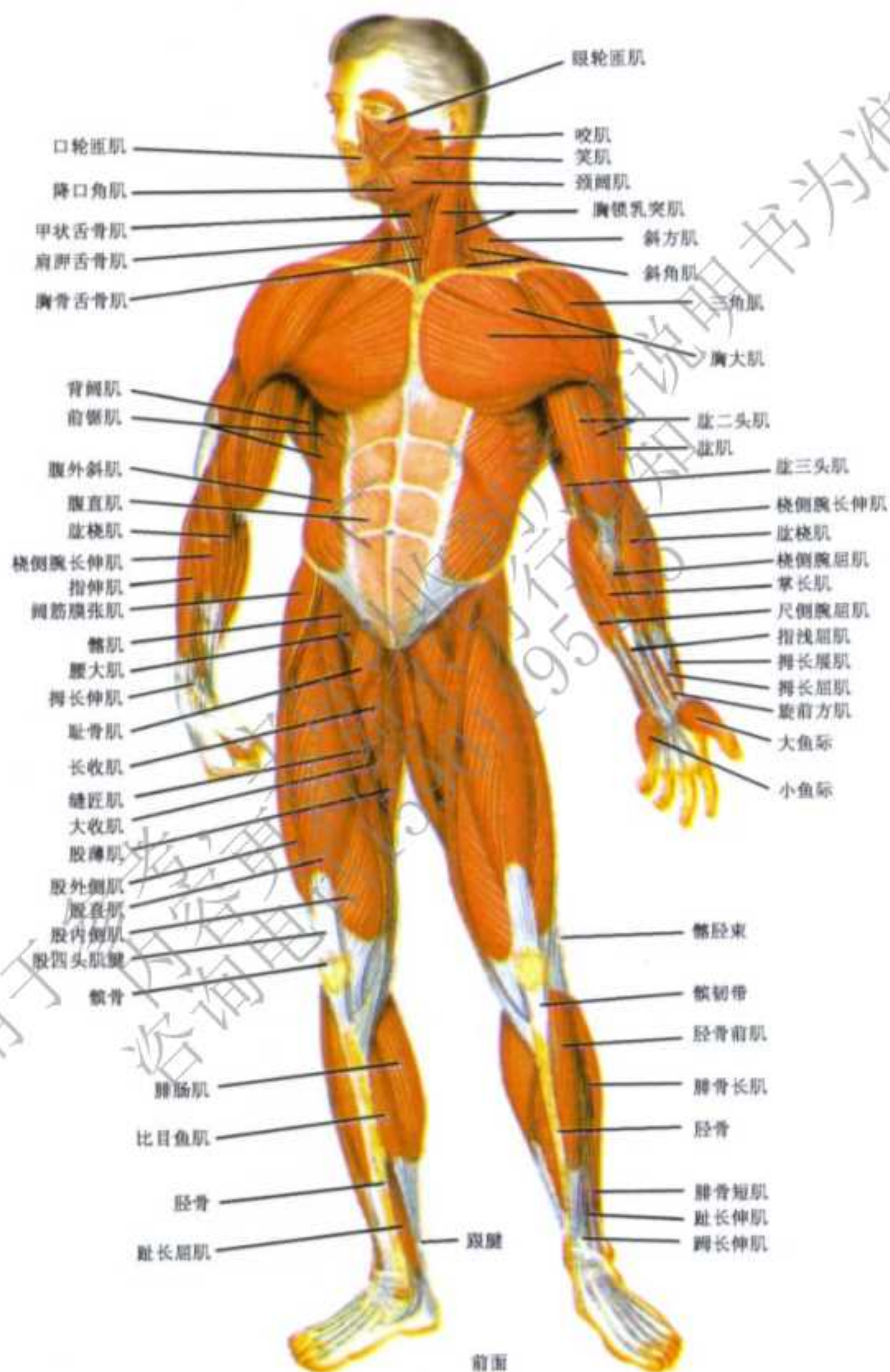


附图2 电针连接示意图

附图 3 全身肌肉图（供参考）

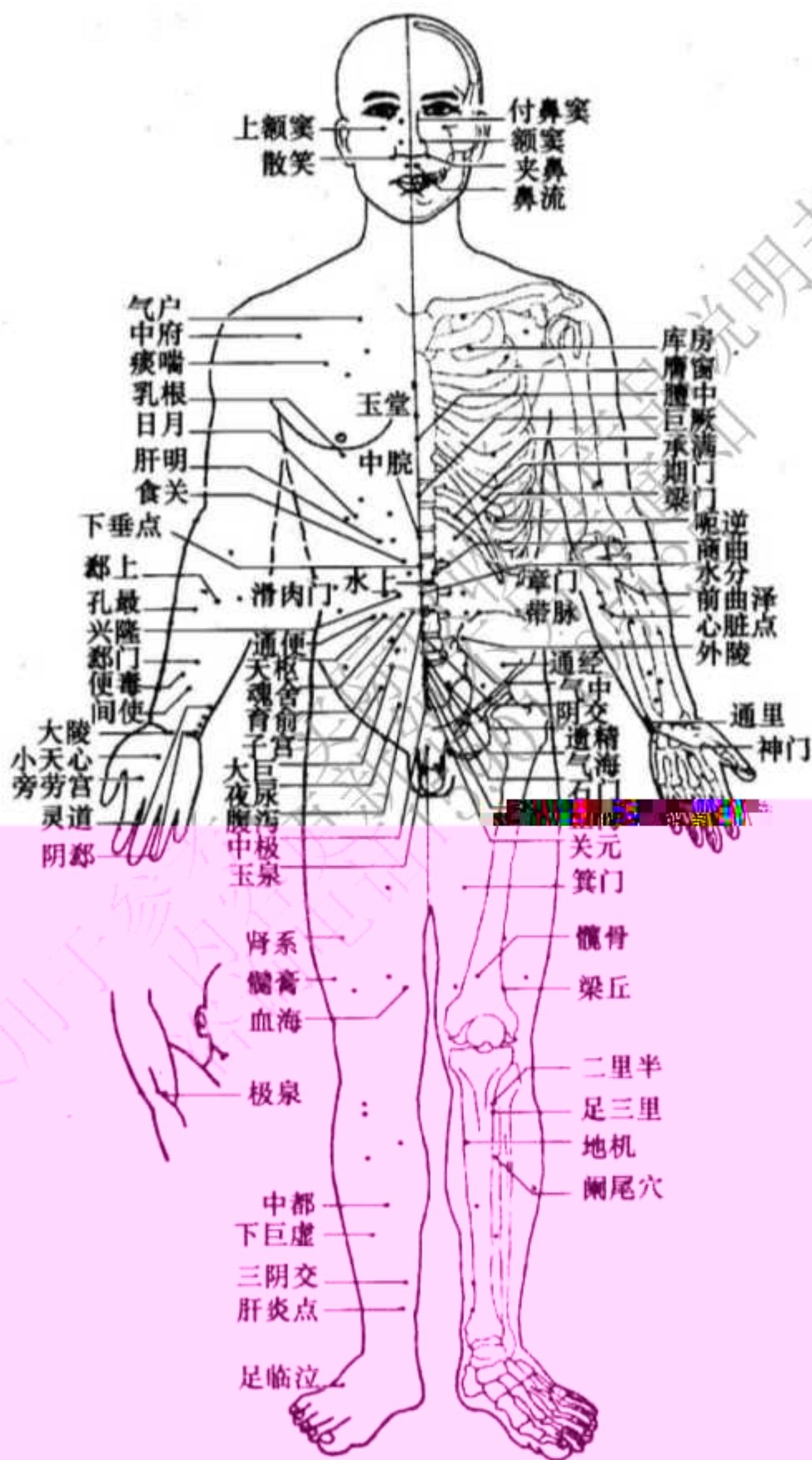


后面
(1)人体全身肌(后面观)

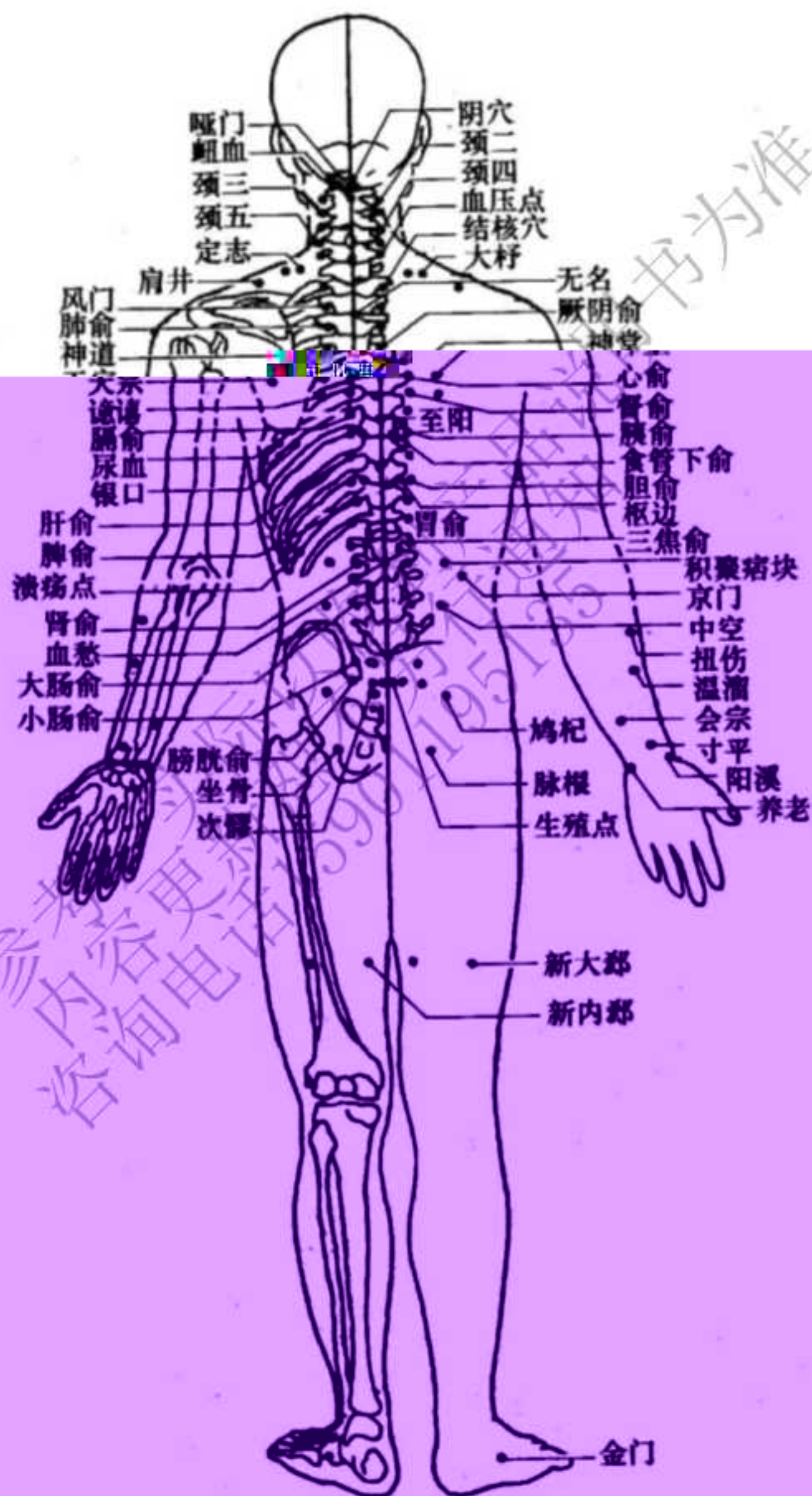


(2) 人体全身肌(前面观)

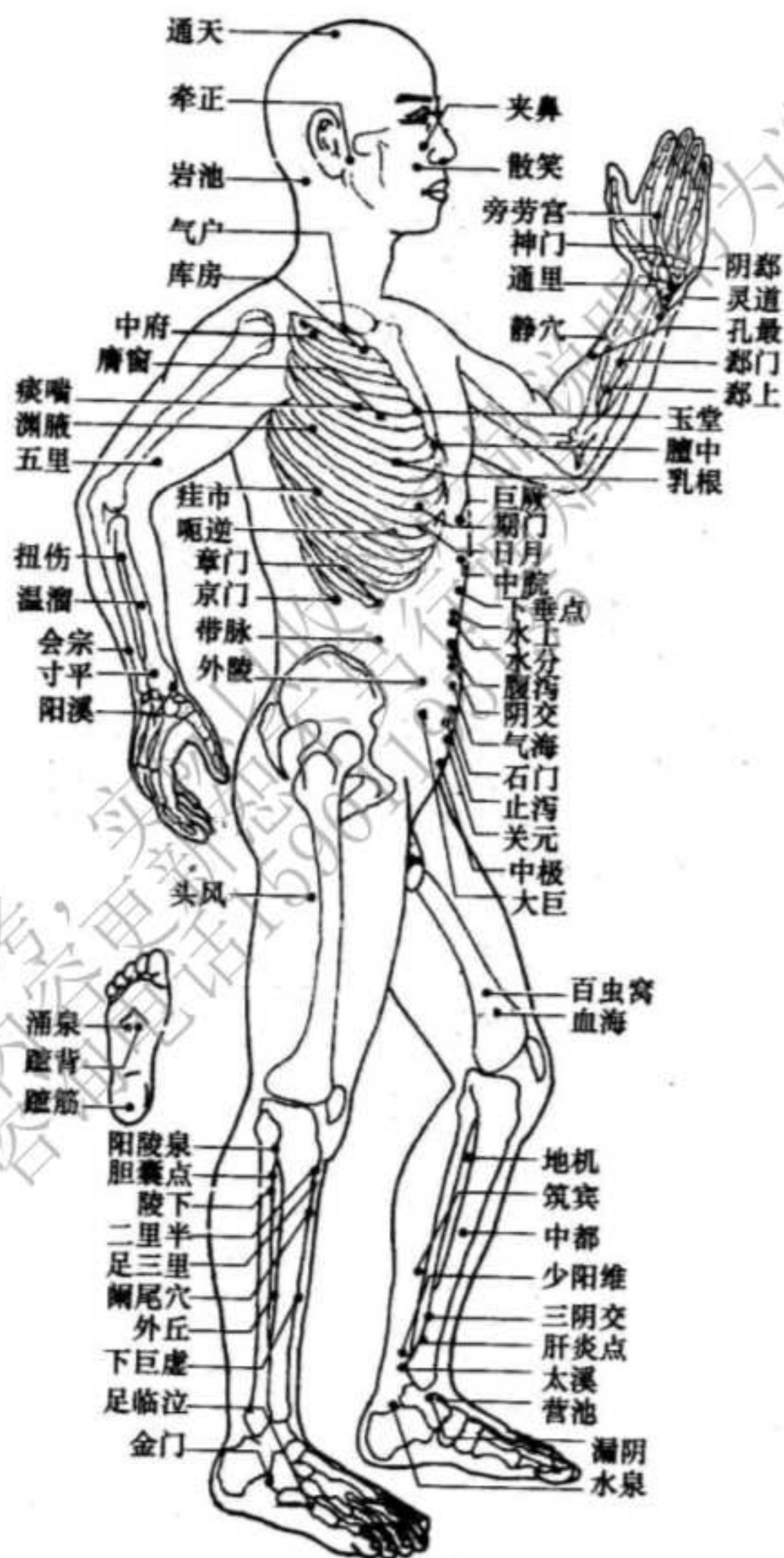
附图 4 治疗穴位图 (供参考)



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）

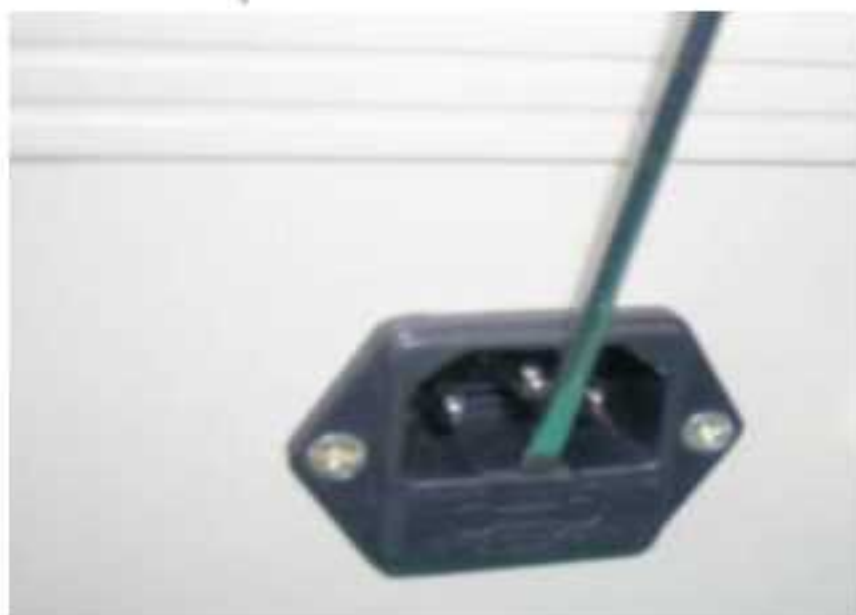
附图 5 电源与保险



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拉出，取出保险管。