

医疗器械生产企业许可证编号：京药监械生产许 20050009 号

产品注册号：京药监械（准）字 2010 第 2260809 号

产品标准号：YZB / 京 0210-2009

LDG-2-A 型 立体动态干扰电疗仪

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

使用前请仔细阅读本说明书



* 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	(2)
5 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明	(4)
6 操作说明	(5)
7 注意事项	(13)
8 仪器检查	(14)
9 故障处理	(15)
10 消毒灭菌方法	(17)
11 运输要求	(17)
12 运输和贮存环境条件	(17)
13 保险管的更换方法	(17)
14 日常维护保养方法	(17)
15 对用户的承诺	(17)
附图 1 星形电极常用摆放示意图	(19)
附图 2 电源与保险	(21)
附表 1 LDG-2-A 型 立体动态干扰电疗仪处方表	(22)

LDG-2-A 型 立体动态干扰电疗仪

使用说明书

1 概述

1.1 LDG-2-A 型 立体动态干扰电疗仪可以输出三组独立又相互精确关联的中频电流，通过特殊的星形输出电缆和电极使得正好在患者治疗部位按 X、Y、Z 三个方向交叉输入人体，在交叉处发生干扰而形成干扰场，内生多种低频调制的回旋电流（差频电流），这种电流称为立体动态干扰电流。应用这种电流治疗时，起作用的不再是单一的中频电流，而是含有低频成分的中频电流。在每个电极下，中频电流发挥治疗作用，机体易于适应，刺激性也小。在三路电流交叉的深部，则是内生多种低频回旋电流发挥治疗作用。因此，立体动态干扰电流疗法有效地克服了由于皮肤电阻高，低频类电流不能深入组织内部的缺陷，具有中、低频的综合治疗作用。

立体动态干扰电流的特点可以归纳为：①空间的刺激效应：在三维立体空间上都有刺激作用；②多部位的刺激效应：在电极包围的范围内，干扰场中的电场强度分布可产生多个刺激部位；③增强的动力作用：由于在中频电流上附加了一种低频强度的变化，因而产生动力效应；④刺激部位的动态变化：内生电流的低频频率在电脑的控制下会发生一些改变，其电场分布也会随之变化，因此刺激部位也会发生改变。

1.2 仪器具有如下特点：

a) 六种治疗处方存在电脑芯片中，显示在面板上。在每个处方治疗的 30 分钟内，频率和输出电流有 12 种变化，六种处方加起来共有 72 种变化。各种治疗方式之间的转换过程都设计得比较柔和、易于接受；

b) 仪器操作十分简便，整个治疗过程完全由电脑控制完成，在选定治疗处方、调整输出电流并确定治疗时间后，仪器会自动完成一个治疗过程；

- c) 输出电流连续可调，输出电流综合值由专用显示屏显示；
- d) 立体动态干扰显示屏：形象显示低频回旋电流和三路中频电流幅度的变化过程，以帮助使用者在电流幅度的动态变化中调整适用的电流强度，或诱发患者主动功能。
- e) 电脑定时准确，分 5min、10min、15min、20min、25min、30min 六档，治疗结束有报时。

2 适用范围

利用干扰电流可以促进局部血液循环、止痛、锻炼肌肉、软化瘢痕、松懈粘连，对神经肌肉组织、关节炎、颈椎病、神经痛、扭伤、胃下垂等疾病有辅助治疗作用。

3 禁忌症

以下情形请勿治疗：

- 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处；
- 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。

4 主要技术指标

4.1 环境条件为：

- a) 环境温度：5℃～40℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力：86kPa～106kPa。

4.2 电源条件为：

- a) 供电电源：单相交流正弦波 220V；
- b) 电源频率：50Hz；
- c) 输入功率：60VA。

4.3 输出波形：电疗仪输出波形为正弦波。

4.4～4.8 所列参数有效的负载阻抗范围是：200Ω～700Ω。

4.4 工作频率，包括：

- a) 中频频率：5000Hz ±200Hz；
- b) 差频频率范围：小于 220Hz。

4.5 输出电流：每组输出电流在 500Ω 负载电阻下 0～60mA 范围内连续可调，最大输出允差±30%。

4.6 动态节律（形成干扰的中频电流幅度的调制周期）：电疗仪的动态节律为 15s～20s。

4.7 扫频周期（差频变化周期）：电疗仪的扫频周期为 30s±5s。

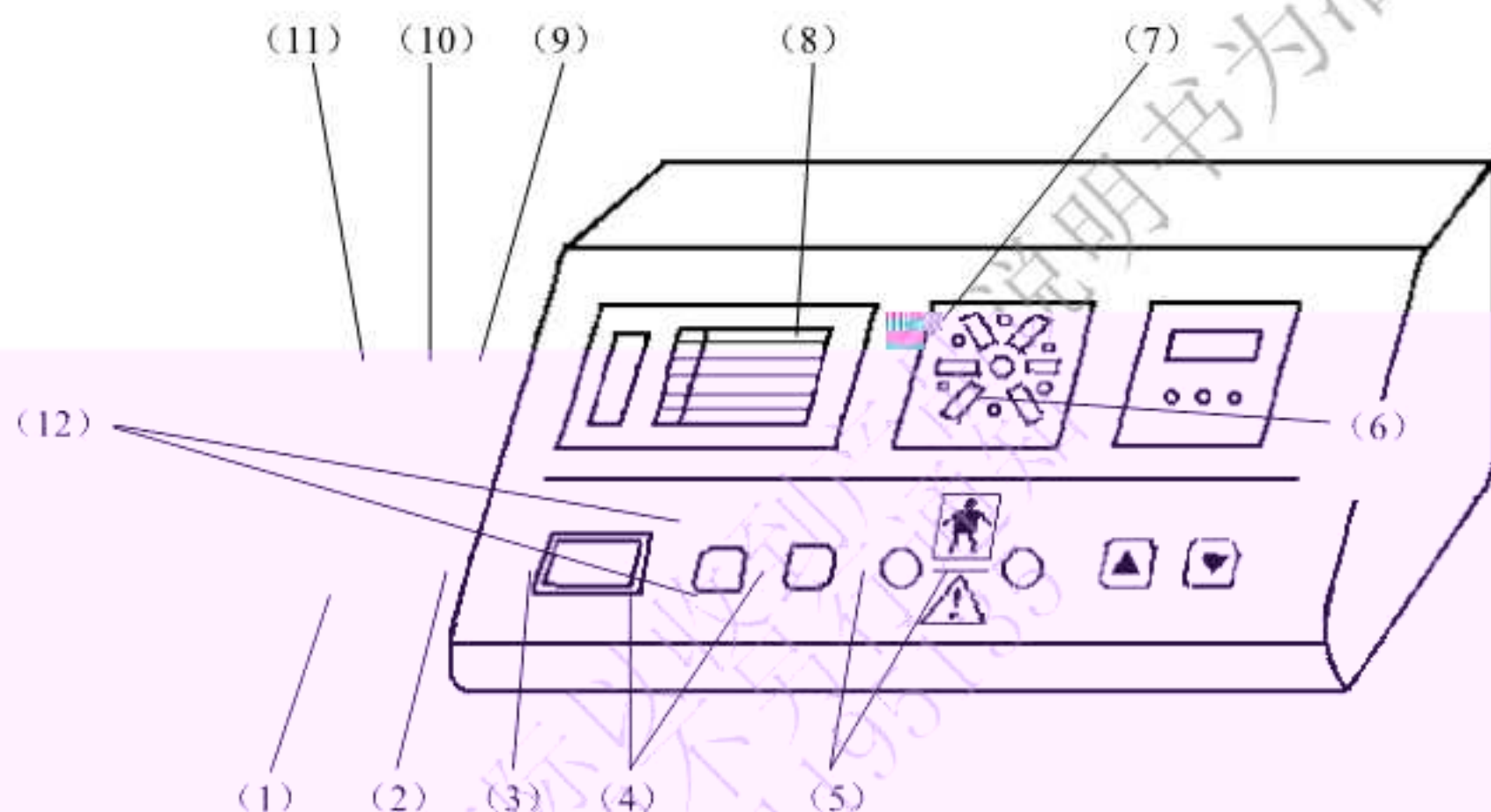
4.8 连续工作时间：电疗仪的连续工作时间不少于 4 小时。

4.9 产品组成：电疗仪为可移动式设备，I 类 BF 型应用部分。由主机、星形输出电缆和电极组成，电极分导电橡胶电极和粘贴电极两种。

电极片应为取得医疗器械注册证产品。导电橡胶电极片，允差±10%：大号，外形尺寸 φ60mm、中号，外形尺寸 φ40mm；粘贴电极片，允差±10%：外形尺寸 40mm×40mm。

5 面板示意图及仪器上的图形、符号、警示性说明

5.1 前面板示意图及说明



前面板说明

- (1) 电源开关：“O”表示关，“I”表示开
- (2) 定时选择键：可选择定时时间，以及复位电疗仪
- (3) 处方选择键：用来选择治疗处方
- (4) 输出电极插座：连接星形电极线
- (5) 输出电流调节键：▲ 上升， ▼ 下降
- (6) 失载指示灯：用以判断治疗时各路输出是否失载或接触不良
- (7) 输出电流综合值显示屏：显示三路输出电流的综合值
- (8) 立体动态干扰图形显示屏：由中心灯、转圈灯和发光条组成。中心灯和转圈灯可以反映 差频的变化趋势，当中心灯和转圈灯的闪烁由慢变快，表示

差频的频率由低变高；发光条用来显示三组电流幅度的动态节律，发光条亮度的长短，表示被调制电流的幅度大小

(9) 与(10)共同组成治疗选择，其中：(9) 治疗处方；(10) 处方显示灯

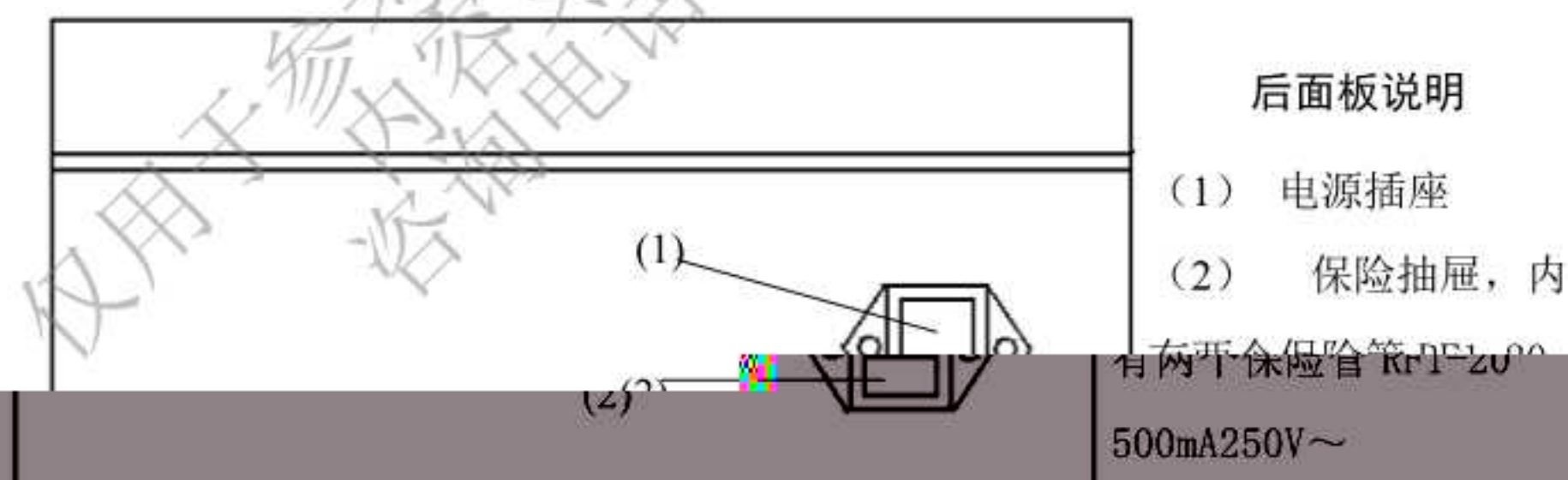
(11) 定时指示屏：有六个定时指示灯，采用倒计时，30min 六个灯全亮，每过 5min，灭一个灯。“”为到时显示灯，定时时间到，此灯由绿色变橙色

(12) 符号“”表示“BF 型应用部分”，本电疗仪安全分类为 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电疗仪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、9.5）。③ 若外界干扰或操作使用不当以及电极线出现故障时，可能患者会有瞬间电击感（见 7.3、9.7）。④如果在输出幅度呈上升或下降趋势时调节电流，如果调节不当，患者就可能有强刺激的感觉并难以忍受。

（见 6.5.2 中*注意：）

5.2 后面板示意图及说明



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电疗仪后面板的电源插座中，再将

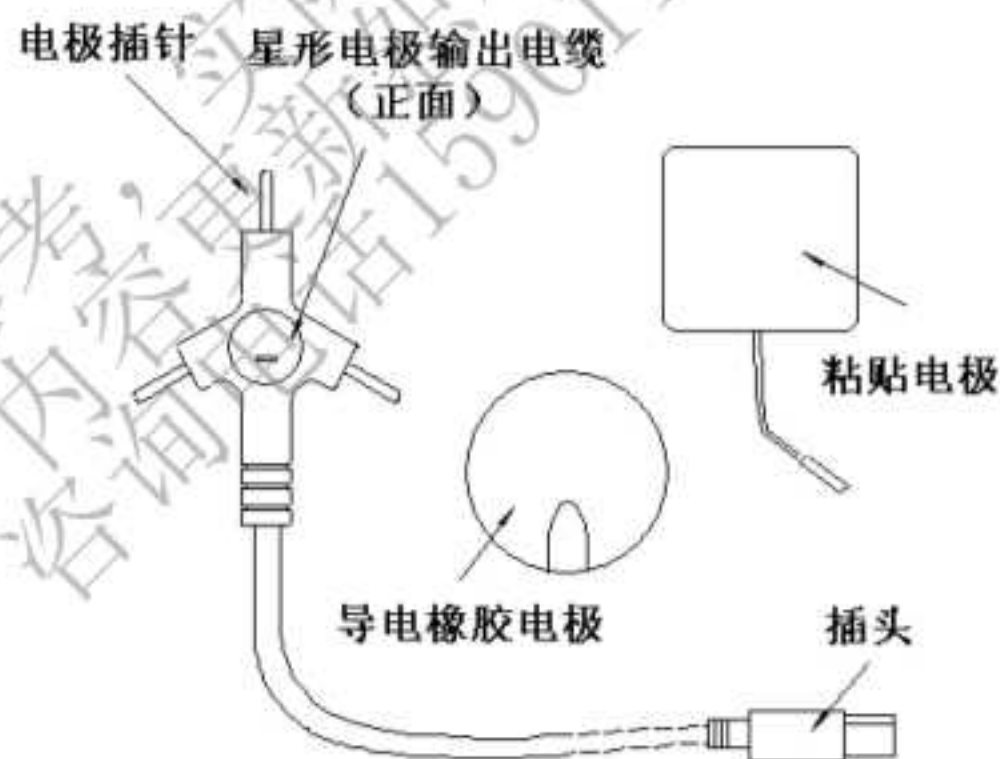
电源线插头插入交流 220V 电源（注意：供电电源插座要有良好接地线）。

6.1.2 打开电源开关：将电源开关(1)打开,仪器蜂鸣三声进入初始状态。此时面板（7）、（8）、（10）、（11）均有相应的指示：

- a) 定时指示屏（11）： 5min~30min 定时指示灯都不亮，到时显示灯 “ ” 呈黄绿色；
- b) 处方显示灯（10）： 处方“1”灯亮。
- c) 立体动态干扰图形显示（8）： 中心灯和转圈灯全亮，三对发光条各亮半条。
- d) 输出电流综合值显示屏（7）：显示 “00”、或“- 0”或“01”等，个位偶而有跳变属于正常现象。

6.2 连接输出电极

6.2.1 电极与电极线连接：分橡胶电极片和粘贴电极两种，见下图。



6.2.1.1 橡胶电极片与电极线连接：根据治疗部位的大小选择 6 片合适的电极片，插在一组星形电极输出电缆上。输出电缆上是分正反面的，正面中间有一个圆形凹面，背面没有，见图 2，橡胶电极也有正反面、大小之分，见图 3。实际应时用必须按照图 4 的范例进行操作，将电极片插在三个插针上。图 5、图

6 所示均是不正确的操作。

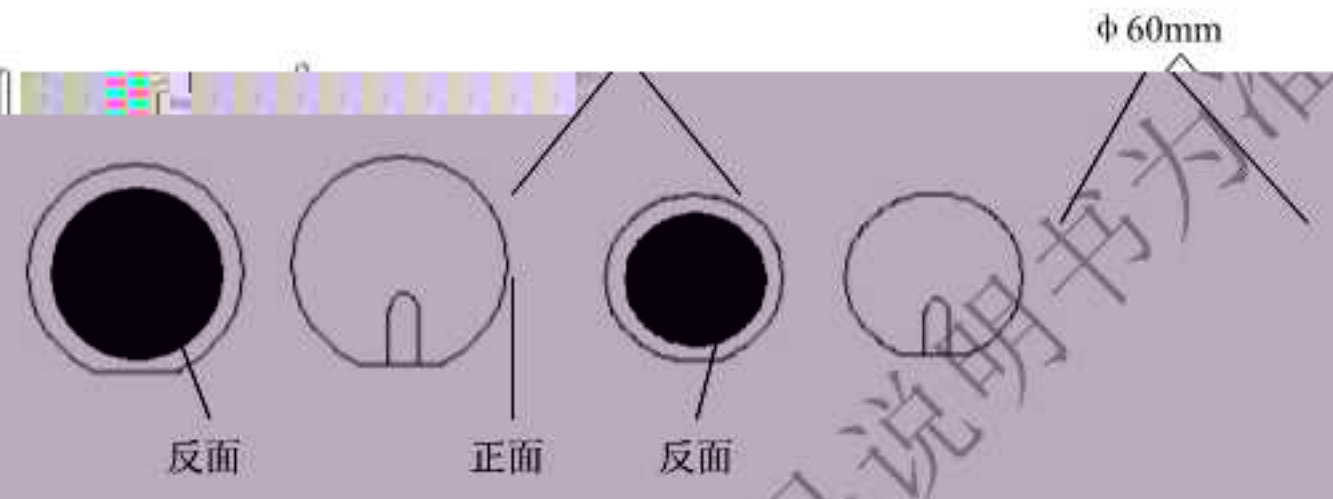


图 3

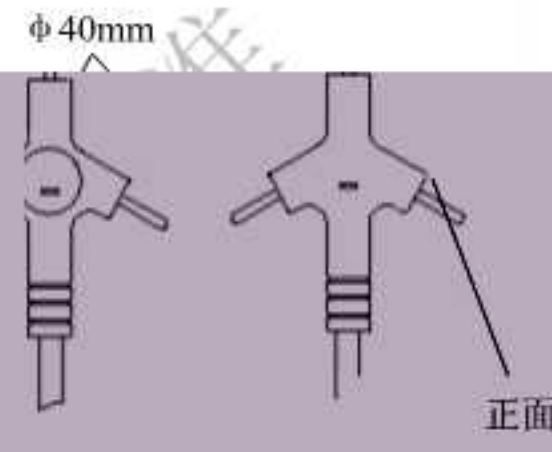


图 2



橡胶电极连接示意图（电极的大小、正反面均一致）

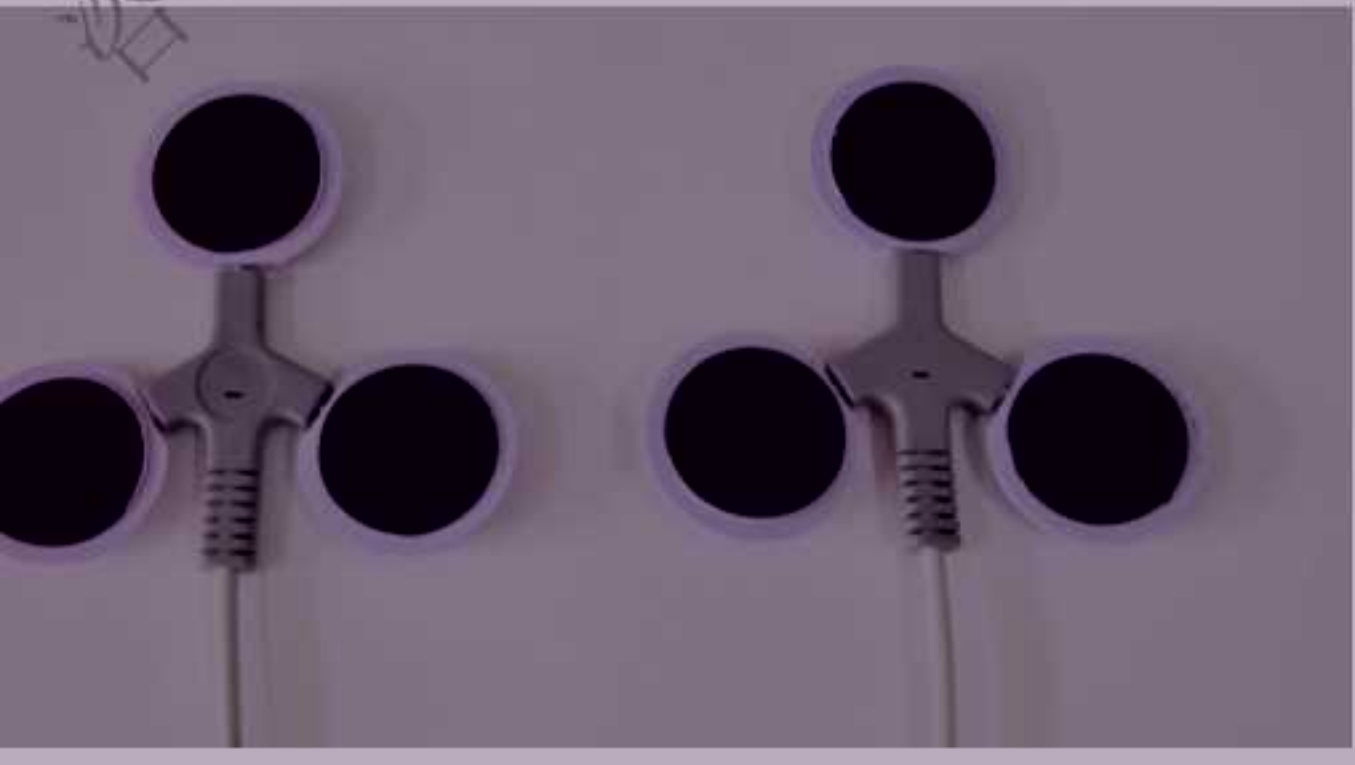


图 5 错误的连接图之 1 (输出电缆正反面不一致)



图 6 错误的连接图之 2 (电极片大小不一致)

6.2.1.2 粘贴电极片与电极线连接：先将粘贴电极从护套中取出，在两根输出电缆取相同方向时，将粘贴电极尾线套与输出电缆电极插针直接对插，见图 7。

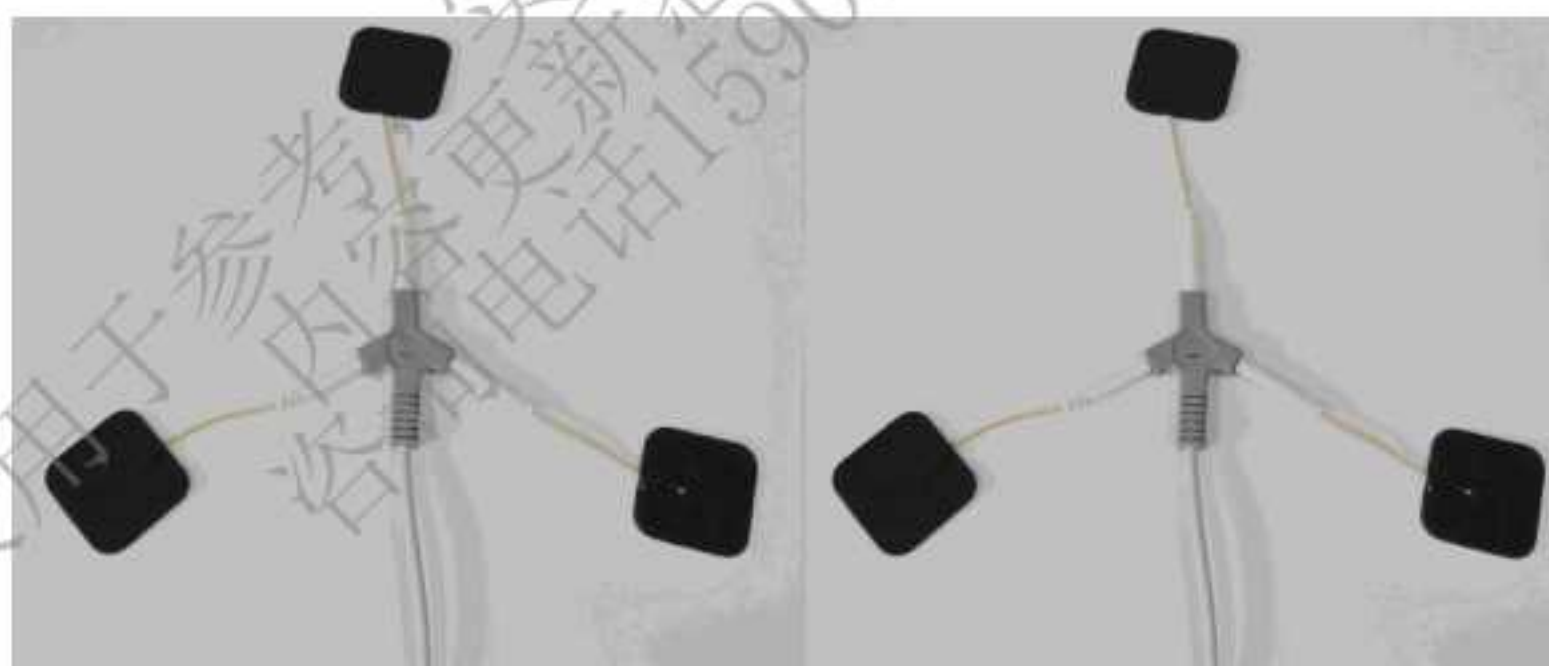


图 7 粘贴电极连线示意图 (两根电缆方向一致)

6.2.2 插入电极线：将星形电极输出电缆插头分别插入两个输出电极插座 (4) 中。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即可，见图 7

面板上输出插口 星形输出电缆插头

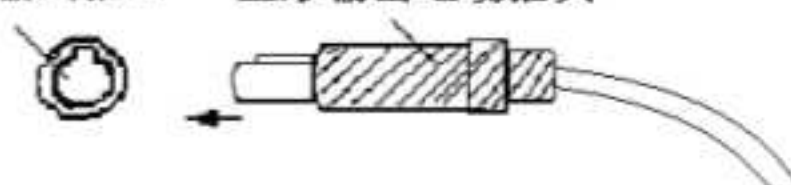


图 7

6.2.3 绒布套的使用：使用橡胶电极片，要使用绒布套，其操作步骤如下：摆放电极前，要将适合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，将其套在电极上，绒布面贴在黑胶片上，然后按照电极摆放的要求安放在患者的治疗部位，用绑带或砂袋进行捆绑固定。总之，一定要使电极治疗面（黑胶片面）通过绒布套与人体皮肤接触良好，这一点要特别注意。

理疗粘贴电极使用方便，不需要用绒布套和绑带。但使用前应对患者粘贴部位做清洁处理，避免油渍和汗液成分对粘性的影响。

6.2.4 电极放置：立体动态干扰电疗是将三路电流交叉输入人体而实现的。因此在进行治疗时，首先要注意电极的正确放置，如果电极安放不正确，治疗时就不会产生干扰场，会使疗效降低，这是值得使用者特别关注的问题。

电极一般对置或并置于治疗部位，对病灶表浅部位，可用并置法，将电极并列置于人体的一侧。而对深部病灶，尽量用对置法，将电极置于人体的两侧。

根据本仪器输出电缆接线的特点，电极摆放要遵守一个原则：“头尾相接”，既 1 个星形电极的头直接对另一个星形电极的尾，或 1 个星形电极的头顺时针旋转可以对到另一个星形电极的尾。具体说明如下：

在对置摆放时，两电极需倒置，见图 8。

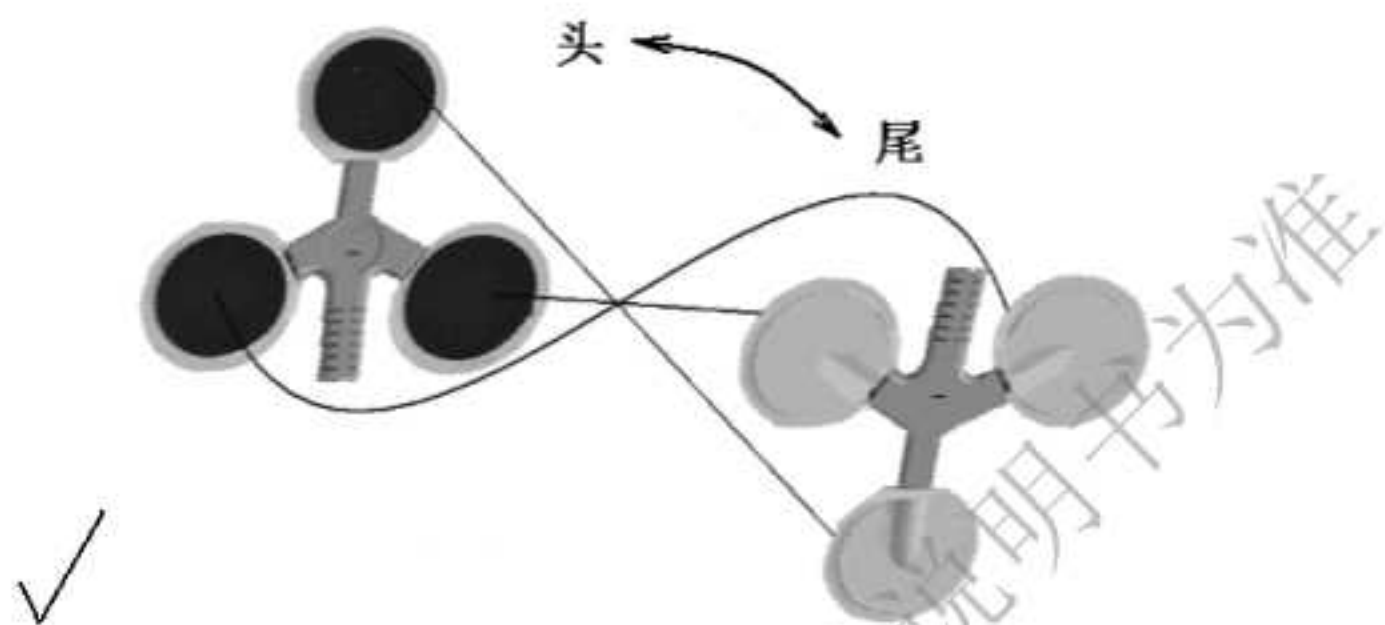


图 8 正确的电极对置摆放（各路电流交叉）

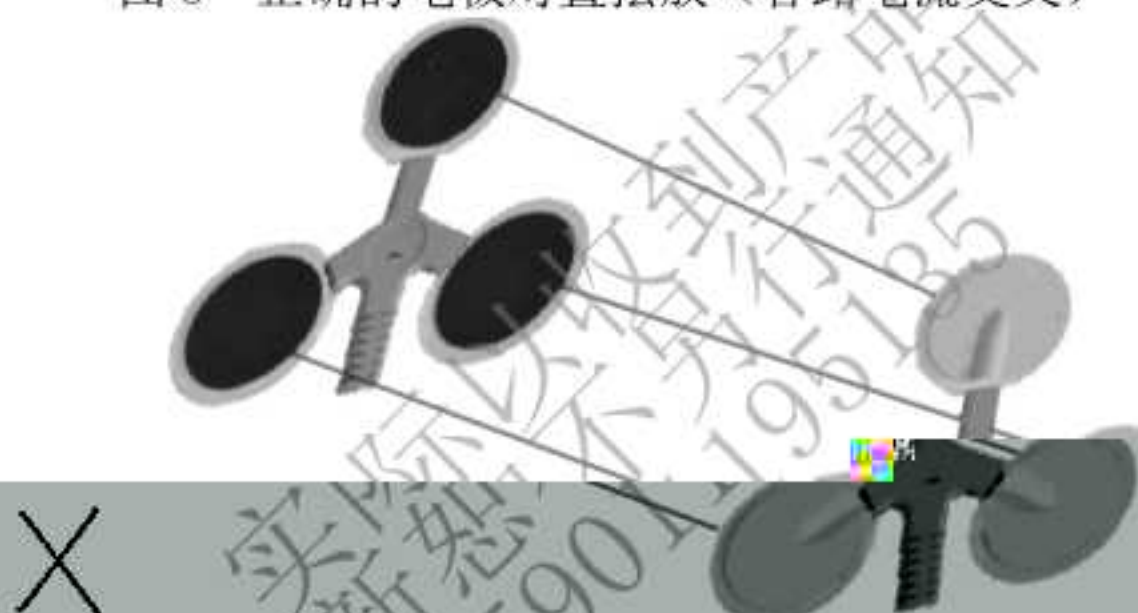


图 9 错误的电极对置摆放（各路电流平行）

在并置摆放时：两电极要头、尾前后顺放，见图 10。

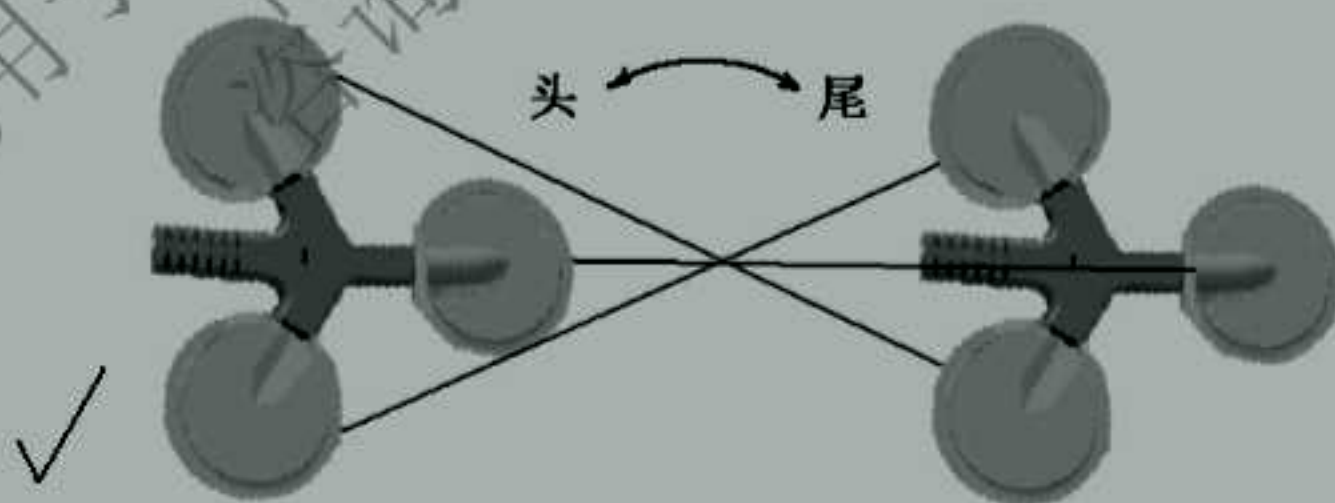


图 10 正确的电极并置摆放（各路电流交叉）

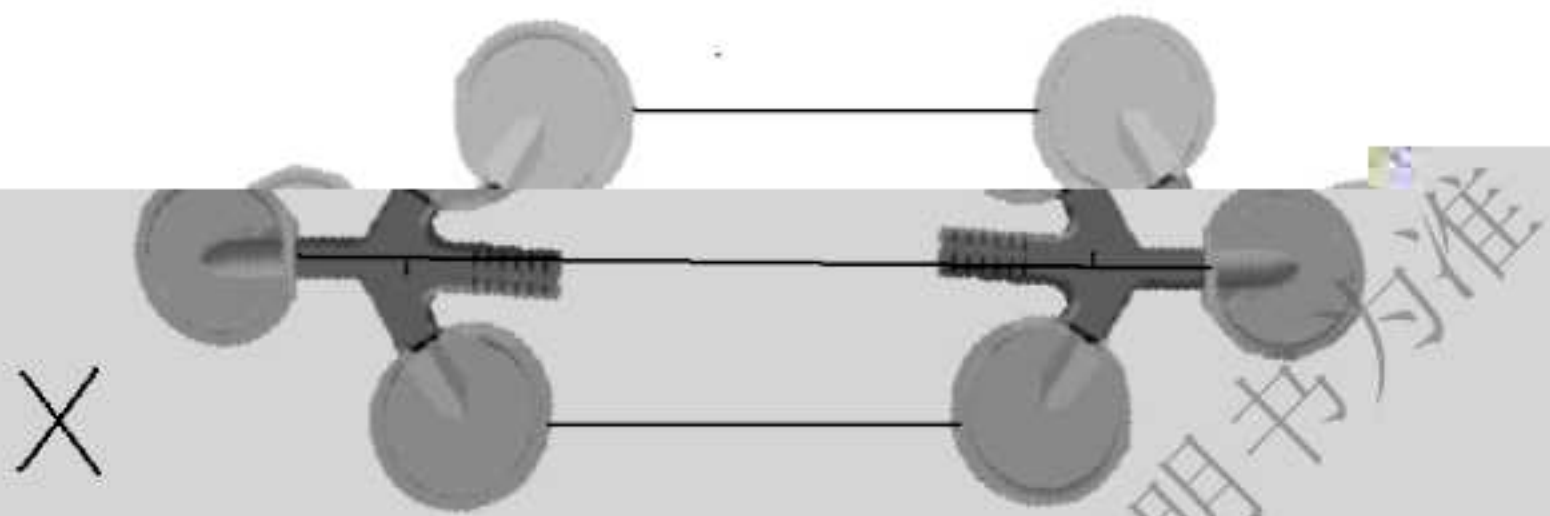


图 11 错误的电极并置摆放（各路电流平行）

6.3 选择处方

按处方选择键（3），可选择处方。此时被选中处方的显示灯亮，按一次，蜂鸣一声。如果慢速不断地按处方选择键（3），可循环滚动选择处方“1”至处方“6”。

6.4 定时选择

按定时选择键（2），可选择治疗时间。第 1 次按“**定时**”键，定时指示灯全亮，表示设定治疗时间为 30 分钟，这时“30”灯闪烁。第 2 次“**定时**”键，“30”灯快闪，表示设定治疗时间为 27.5 分钟。第 3 次按“**定时**”键，“30”灯灭，“25”灯闪烁，表示设定治疗时间为 25 分钟。第 4 次按“**定时**”键，“25”灯快闪，表示设定治疗时间为 22.5 分钟。.....**定时**键间隔为 2.5 分钟。.....

定时指示灯“30”慢闪：定时为 30 分钟；

定时指示灯“30”快闪：定时为 27.5 分钟；

定时指示灯“25”慢闪：定时为 25 分钟；

定时指示灯“25”快闪：定时为 22.5 分钟；

.....

定时指示灯“5”慢闪：定时为 5 分钟；

定时指示灯“5”快闪：定时为 2.5 分钟；

接着，再按 1 次“**定时**”键，定时指示灯全部不亮，到时显示灯由黄绿色变琥珀色，这时仪器发出“to”声，提示定时结束。按任意键，即可复位。复位后，除处方还是上次选定的处方外，电疗仪回到初始状态(见 6.1.2)。

6.5 输出电流调节

6.5.1 治疗剂量：由于电极面积改变时电流密度亦有变化，因此立体动态干扰治疗时多以人体感觉阈、运动阈和可以耐受的最大限度作为确定剂量的方法，现列举如下，调节输出电流前，可酌情选择所需的电流剂量：

- a) 感觉阈下：电流表有指示，病人无电感。调节时先增大电流到恰有电感，然后再调小到感觉消失；
- b) 感觉阈：调节电流到恰有电感（麻或颤）为止；
- c) 感觉阈上：调节电流到有明显的电感为止；
- d) 运动阈下：有电感，电流强度不引起肌肉收缩反应；
- e) 运动阈：电流强度恰引起肌肉收缩反应；
- f) 运动阈上：电流强度能引起明显的肌肉收缩反应。
- g) 可以耐受的最大限度：使电流加大到病者所能耐受的最大限度，这一剂量级简称为“耐受限”。

6.5.2 输出电流调节方法：首先选好定时时间，定时指示灯亮后，输出电流调节键才起作用，方可调节电流。（注意：电流大于零时，改变处方无效。）

调电流时，按动输出电流调节键(5) “”键，随着声响提示，电流将不断增大。如果一下一下按动 “” 或 “” 按键，输出电流将单步

屏（7）的显示情况，及时了解输出电流瞬时的变化趋势。

如果在输出幅度不变，发光条处于静态时调节电流，操作者可边调节电流边询问病人的感受，直到调至所需的电流剂量为止。

*注意：如果在输出幅度呈上升或下降趋势时调节电流，操作者应边调电流边观察图形显示屏（8）的发光条和输出电流综合值显示屏（7）的变化情况。

“▲”键不要按得太快。可以按一下，观察一下，再按一下，再观察一下。特别是在电流幅度呈下降趋势时，按“▲”键，电流不仅不上升，反而下降或不动。但是过一会儿，电流幅度可能因呈上升趋势很快又上去了。因此，一定要依据综合电流达到最大时患者的感受来判断输出电流是否达到所需电流剂量，必须在上升的最高点把电流调合适，或者先留有一定的余量，然后再作微调。不然，在电流综合值呈下降趋势时调合适了，一旦电流幅度呈上升趋势时，患者接受的已经不是原来的合适剂量，很可能有强刺激的感觉并难以忍受。

使用本仪器进行电刺激时，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。

如果在调节电流过程中失载指示灯（6）有部分灯或三个指示灯都发亮，说明负载没有接好，或电极回路有问题。应立即将输出电流调零，然后仔细检查电极与人体连接情况以及电极线本身的情况（见 9.8），应接好负载后，再调整电流。（如果输出电流超过 50mA，失载灯发光属正常）。

6.6 治疗结束

治疗过程中，定时时间到：到时显示灯由黄绿色变为橙色，仪器输出电流迅速降至 0，并发出蜂鸣 16 声，表示治疗结束。这时按任意键：蜂鸣 3 声，电疗仪复位，到时显示灯变回黄绿色。操作者可以取下患者身上的电极板，然后选定处方和定时时间，继续治疗下一个患者。

治疗过程中，如果想结束治疗，可以按住“▼”键不放，电流会迅速降为 0，此时蜂鸣声停止。

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设备（例如心脏起搏器）的患者不应使用刺激器。

7.5 治疗过程中如要改变处方，应先将电流调为 0。

7.6 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 6.2.3）。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，电流密度较大，患者会有灼伤危险。

7.7 粘贴电极原则上为一次性用品，如果患者本人使用得当，可以反复使用多次（仅限本人使用）。多次使用后使受刺激的粘贴电极应当废弃，不可再用。

7.8 治疗过程中不可移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。

7.9 使用中如患者有任何不适，应立即停止治疗。

7.10 本仪器面板上薄膜轻触按键不允许重压。

7.11 本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有故障时应进行检查，检查步骤如下：

a) 电源检查：连接好电源线，打开电源开关，电疗仪应进入加电初始状态（见 6.1.2）。

b) 处方选择检查：按动处方选择键（3），检查显示屏显示的处方应能循环变动。

9 故障处理

9.1 电疗仪不工作，开机没有显示：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，在更换保险管时一定要按规定标记进行，备用保险管在仪器的附件中，规格为 0.5A。

9.2 电疗仪操作正常，只是无输出且病人无感觉：请按 6.2.3 所述方法进行检查。若仍不正常，则应检查插头与插座是否接触良好，插头是否插到底了，输出电极线是否断了（见 9.8 c）。

9.3 给患者安放或取下电极时，操作人员有电感，则说明仪器有输出电流，应立即将输出电流调零，再进行上述操作。

9.4 定时或处方转换时不按顺序变动，可能是按动按键时过快造成。应慢速一下一下按动按键。

9.5 患者皮肤烫伤，原因可能是：

- a) 输出电流过大；
- b) 电极布套水太少；
- c) 电极未压牢或未绑好形成的输出电流与皮肤的“点”接触；
- d) 电极布套太薄。

应根据情况，按各项规定要求进行纠正。

9.6 治疗中患者感觉输出不稳定，电流变化时强时弱，原因是：

a) 电疗仪输出电流本身就是自动变化的;

b) 患者身体移动。

解决办法是:

a) 因为治疗处方不同, 电疗仪输出电流大小会自动变化, 属正常。如患者难以忍受, 应将输出电流减小一些, 最好在电流动态上升的最高点把电

管短;

重新安放电极, 患者保持平静。

有时患者有电刺激感, 原因可能是:

外界干扰;

电极放置不当接触不良;

患者翻身或身体移动;

电流输出过大;

法:

电疗仪远离高频设备, 不与其它设备共用一个电源插座;

如果电极板未绑好、未压牢, 应重新安放好电极。若电极套干燥、水布套应重新加水;

重新安放电极, 患者保持平静。

减小电流, 应在输出幅度动态变化的最高点将电流剂量调合适。

当失载指示灯亮, 原因可能是:

输出电流超过 50mA;

电极与患者身体接触不良或电极放置有问题;

电极线断。

法:

超过 50mA 失载指示灯亮, 属正常现象;

电极布套浸湿水重新放好压牢;

流调

b)

9.7 治疗

a)

b)

c)

d)

解决方

a) 电

b) 一

太少,

c) 重

d) 调

9.8 治疗

a) 输

b) 电

c) 电

解决方

a) 走

b) 求

c) 选择“处方1”，将两个星形电极导电治疗面对置平放在桌子上，用手压紧。按“定时”键，将输出调至15mA以上，看失载指示灯是否亮。如果不亮，则电极线是好的。如果有失载指示灯亮，则说明电极线内部断路，应更换电极线。

10 消毒灭菌方法

10.1 使用后的导电橡胶电极片应该用卫生酒精棉球消毒，其方法是用棉球擦拭电极表面三次以上。

10.2 使用后的电极绒布套应该用开水煮3分钟以上来灭菌，以避免交叉感染。

11 运输要求

按订货合同规定。运输过程中应防止冲击、激烈振动和受潮。

12 运输和贮存环境条件

运输和贮存环境条件为：温度范围 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过93%，大气压力范围500hPa $\sim$ 1060hPa。

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，用一字螺丝刀将电源插座下方的小抽屉拉出，取出保险管；检查这两只保险管是否已坏，可用目测或用万用表的 Ω 档测量。如已坏可更换保险管，用型号为RF1-20，0.5A的保险管换上，并按原样装好。

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。

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：星形输出电缆（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。

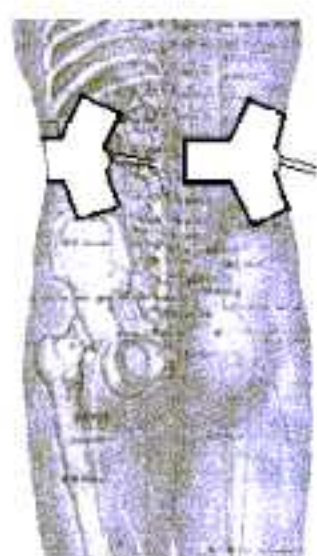
对于具有合格技术修理人员的用户，我公司可在技术咨询、传递必要的资料、以及供应元器件备件等方面对其提供帮助。

本仪器所配的理疗粘贴电极是专为星形电极配套的附件，随机配置数量有限。如需购买理疗粘贴电极请直接与生产厂：上海励图医疗器材有限公司联系。

规格型号：LT-1 (40×40mm)； 电线套内经：2mm。 电话：021-65676296 021-65810300 传真：021-65808368 手机：13818137059

欢迎使用者提宝贵意见！

附图 1 星形电极常用摆放示意图（仅供参考）



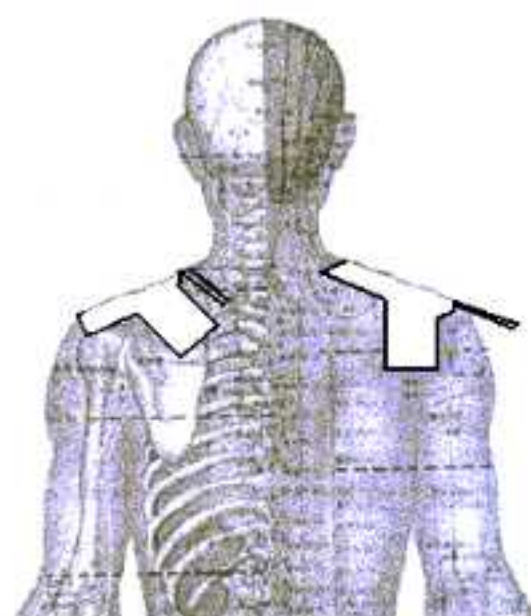
腰椎部位



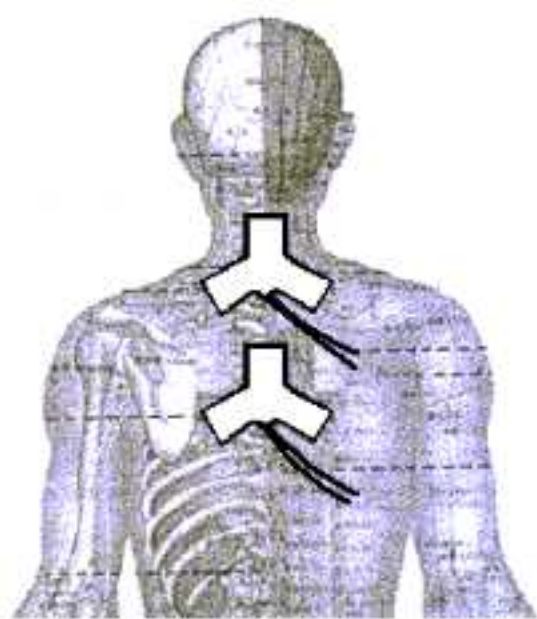
膝关节



踝关节部位



颈椎部位



肩关节部位



肩周部位



坐骨神经部位



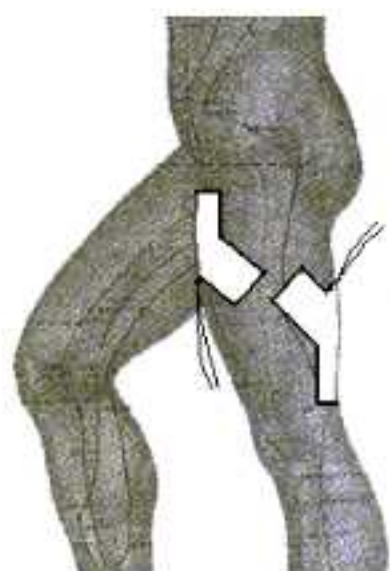
坐骨神经根区



胃肠治疗部位



肘关节治疗部位



股屈伸肌部位



腕关节部位



盆腔部位

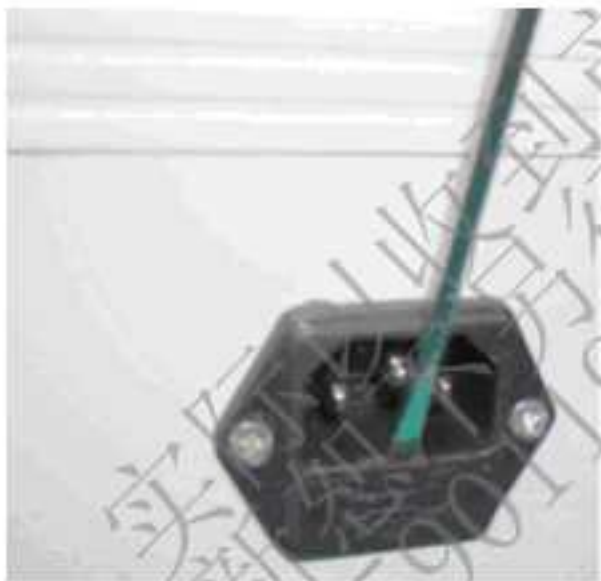
附图 2 电源与保险



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。



(B)：用十字改锥逆时针旋转，取出保险管。

附表1 LDG-2-A 型 立体动态干扰电疗仪
处 方 表（仅供参考）

处方	出现最多的差频（Hz）	适用范围
----	-------------	------

2	15~40	25~50	50~100	缓解肌肉紧张、促进局部血液循环		
50	35~60	75~100	缓解疼痛症状、扭伤、关节炎	3	25~	
50~100	促进局部血液循环	4	25~50	25~7		