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-2B 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

仅用于验证 非商业使用 非销售 非通用

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 II 类 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。

仅用于预览 非标准说明书为准 实际以收到产品说明书为准 请勿转售 请勿擅自下载 请勿擅自印刷 请勿擅自传播 请勿擅自出售 13501195135

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……14

10　消毒灭菌方法……15

11　运输要求……15

12　运输和贮存环境条件……15

13　保险管的更换方法……16

14　日常维护保养方法……16

15　对用户的承诺……16

附表（1）机内处方……17

KD-2B 型 经皮神经电刺激仪
使用说明书

1 概述

1.1 KD-2B 型 经皮神经电刺激仪是低频电疗仪，具有 2 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 As/Bs 的取值 单位为秒

治疗状态	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
通断比 A/B	1s/1s	1s/2s	2s/1s	2s/2s	3s/3s	4s/4s	5s/5s	6s/6s

c) 脉冲宽度、脉冲频率多种组合选择，各路电流独立并可同步或异步连续调节；

d) 通过液晶显示屏显示工作单元的所有信息；

1.3 仪器的组成：

a） 由主机、输出电缆和电极三部分组成；

b） 输出电缆包括电针线、电极线。电极包括圆电极和方电极。电极选配件包括粘贴电极、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 Φ40mm，小圆 Φ20mm，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：300mm×260mm×120mm；

b） 重量：约 5kg。

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) 带有心脏起博器者；

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：500Ω~1.2kΩ。超出此范围，将会影响最大输出强度值。

4.2 输出脉冲宽度：20μS ~ 500μS 范围连续可调，允差±20%。

4.3 输出脉冲频率：在 2Hz ~ 160Hz 范围连续可调，允差±10%。。

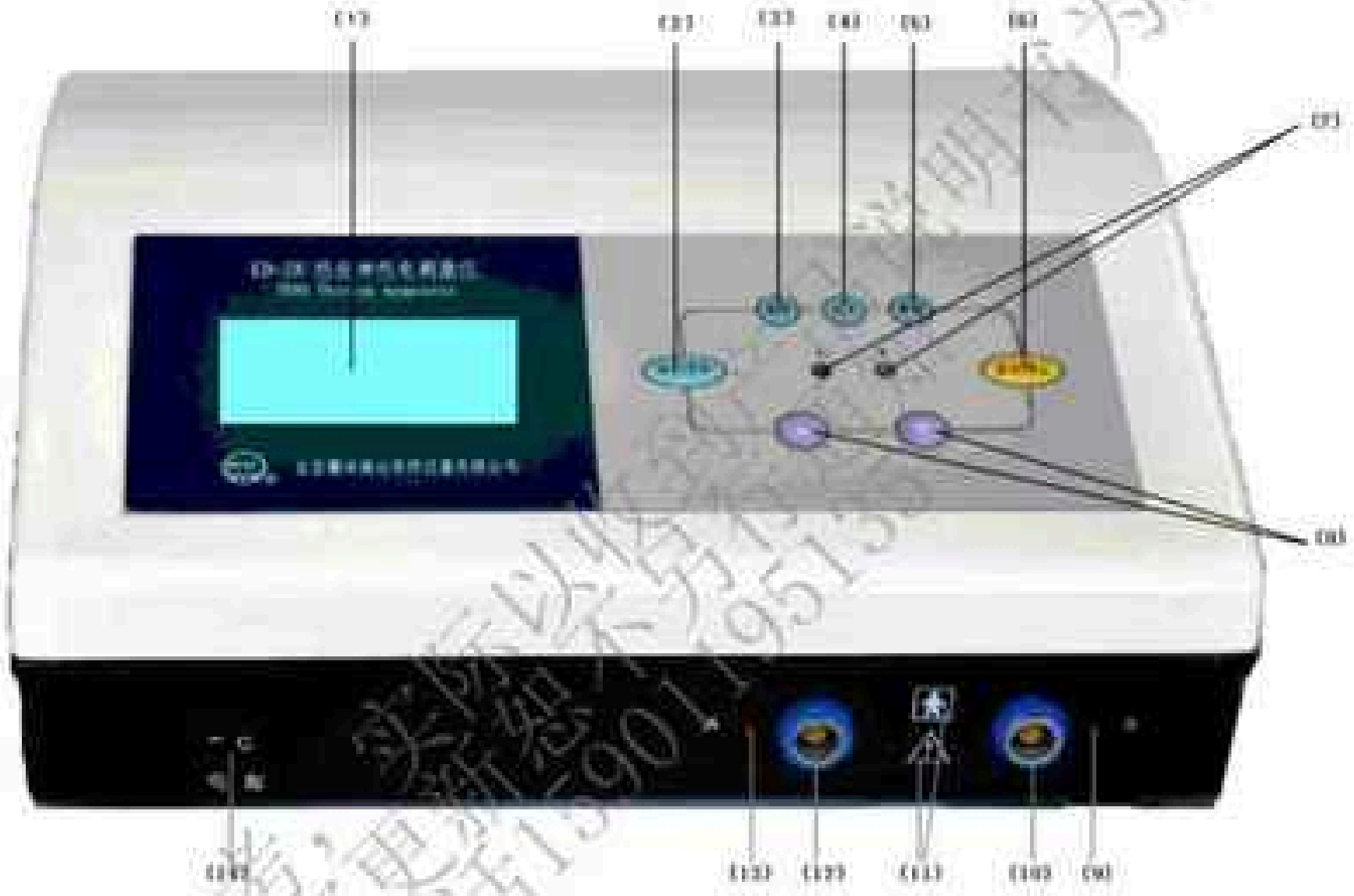
4.4 输出电流：治疗仪各路独立输出，在 1KΩ 负载电阻时，每路输出电流峰值 Ip 从 0mA~99mA 连续可调。最大输出值允差±30%。

4.5 定时设置：5min-9h55min 连续可调，步进 5min。允许偏差±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）液晶显示屏：显示工作单元的所有信息。

（2）同步/异步键：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）处方键：用于选择0-50个治疗处方。

（5）帮助键：通过图形和文字介绍参数和屏幕字符的意义。

（6）启动/停止键：启动或停止输出。

（7）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。

（8）上升、下降键 ：用以改变参数和输出电流的具体数值，一般单按则数值单步变化，连续按则数值连续变化。

（9）、（13）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。

（10）、（12）输出插口：插入该路电极主插头。

（11）符号“ ”表示“BF型应用部分”，本仪器安全分类为II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7.5、7.6、9-表1-3）”。③“若外界干扰或操作使用不当或电极线出现故障时，可能患者会有瞬间电击感（见7.3、7.5、9-表1-2）”。

（14）电源开关：“0”表示关，“ I ”表示开。

5.2 仪器后面板示意图及说明

后面板标牌上的“回”型符号，代表本仪器安全分类为II类。对电击的防护不仅依靠基本绝缘，而且还有双重绝缘或加强绝缘那

样的附加安全防护措施，但没有保护接地。

6 操作说明

6.1 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，再将电源线插头插入符合要求的外部电源插座。

6.2 打开电源开关：电源开关上符号“O”表示关，“I”表示开。打开电源开关后，仪器有蜂鸣提示音，液晶显示屏提示安放电极，蜂鸣声止，进入设置界面。

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。

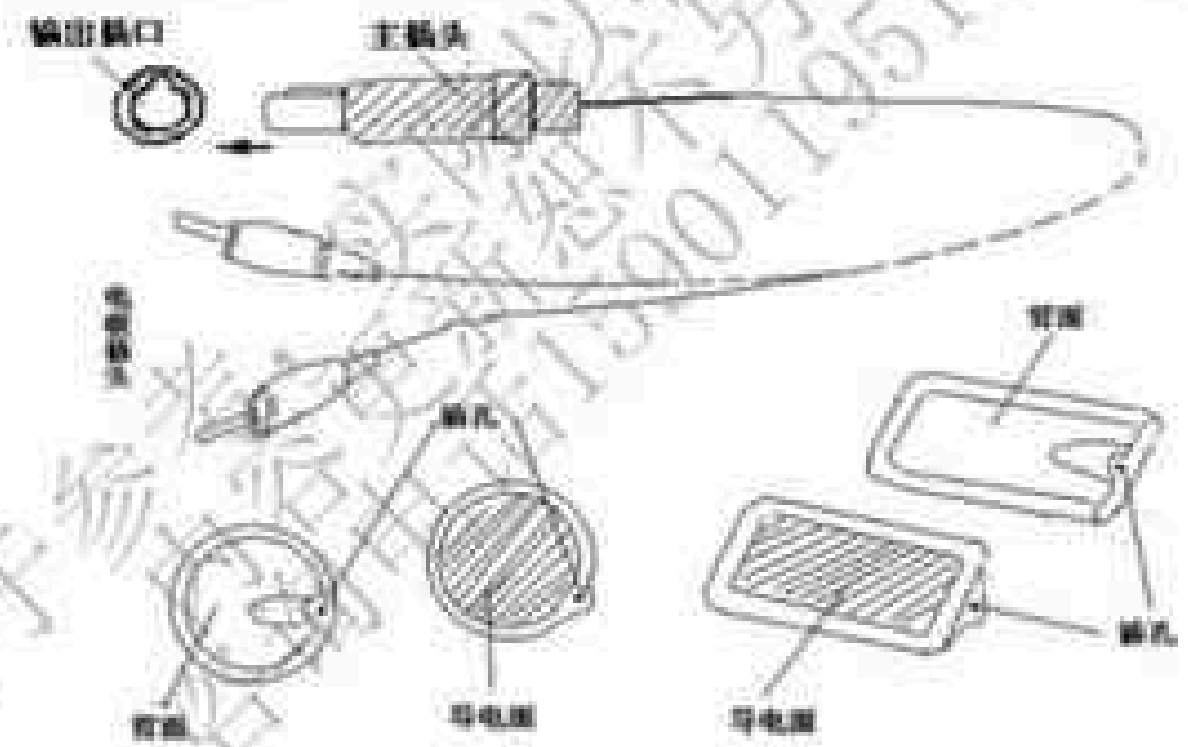


图1 电极连接示意图

6.3.2 插入电极线：将电极线主插头插在输出插口（10）、（12）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：

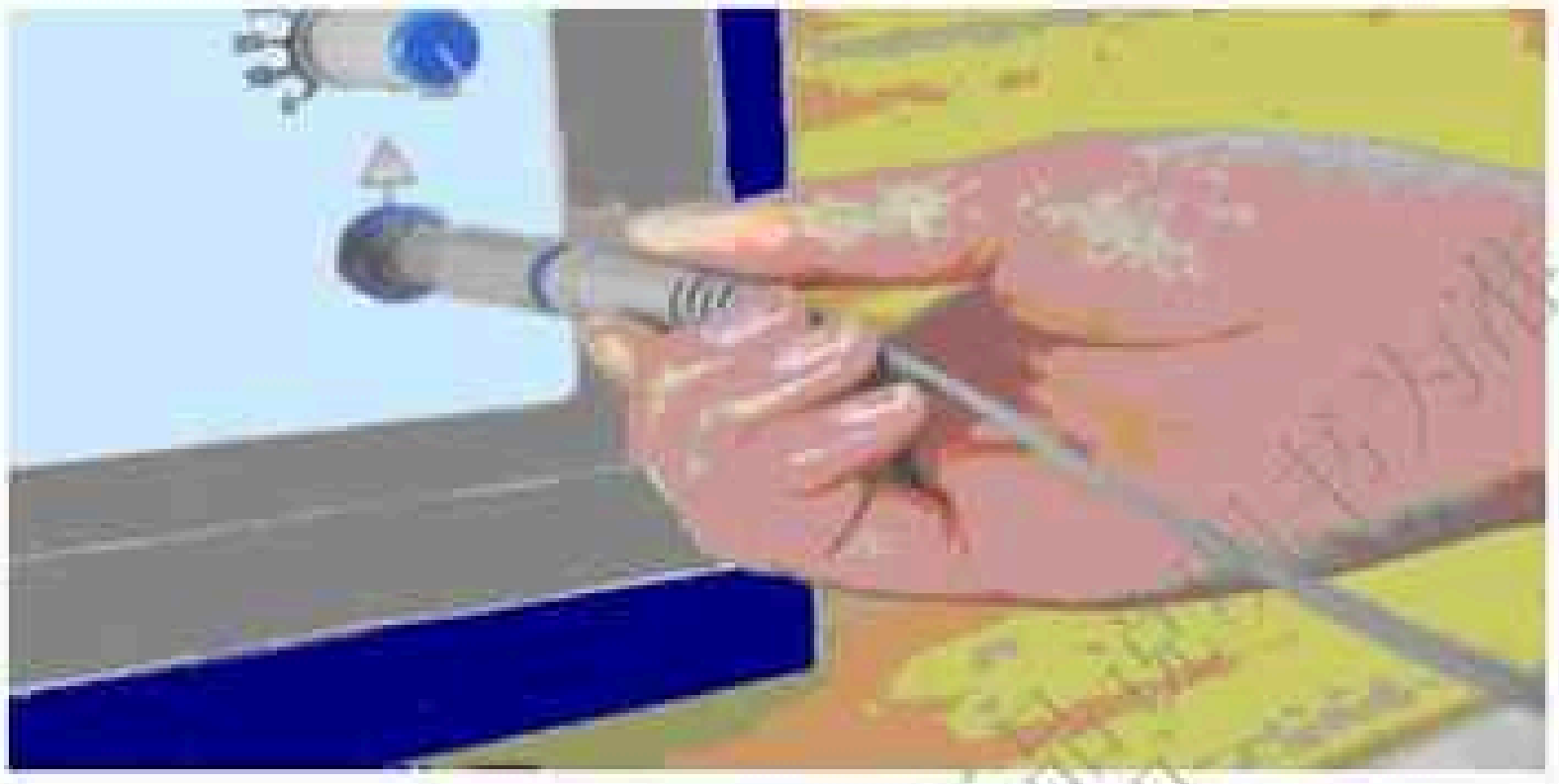


图 2a 插入电极的正确方式

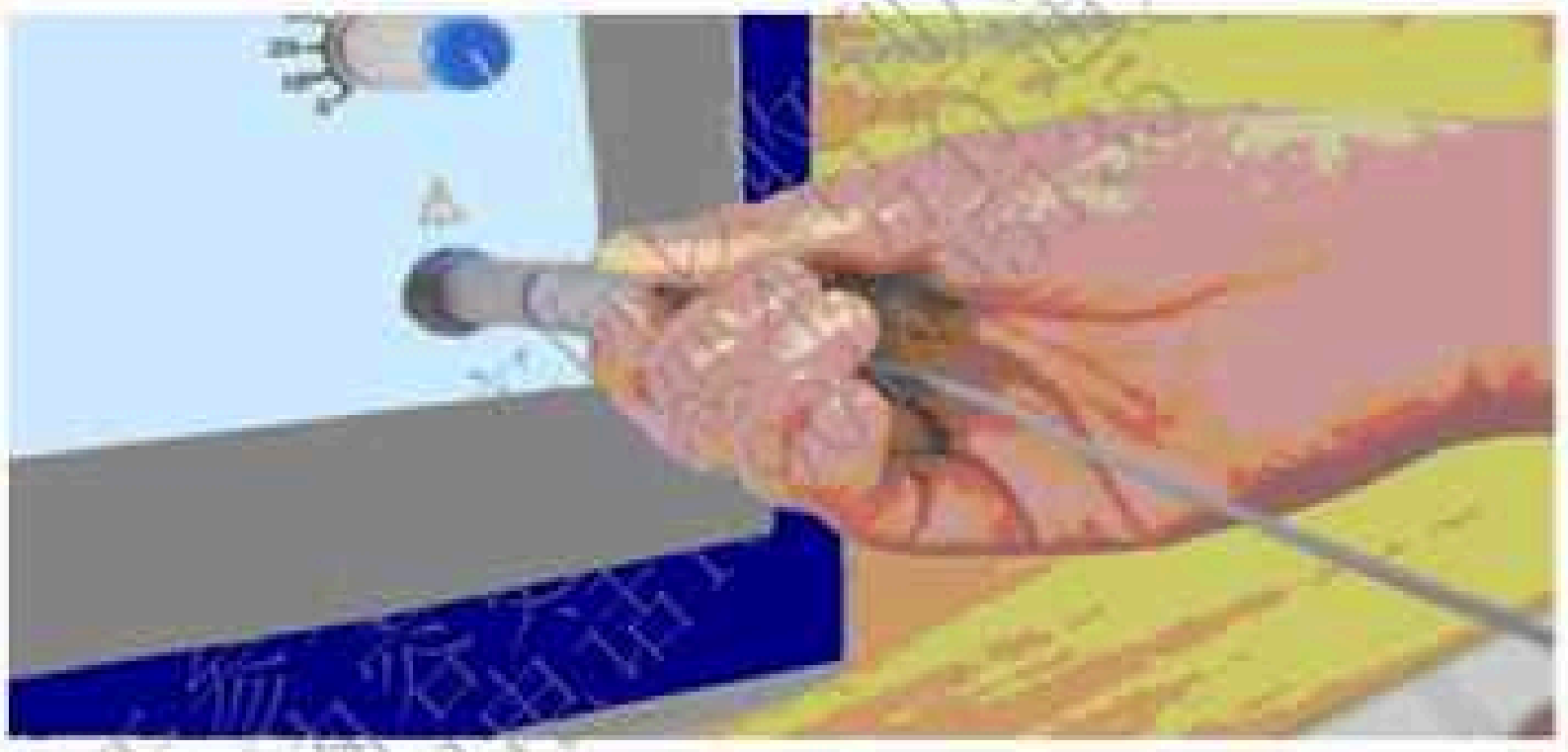


图 2b 插入电极后

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。

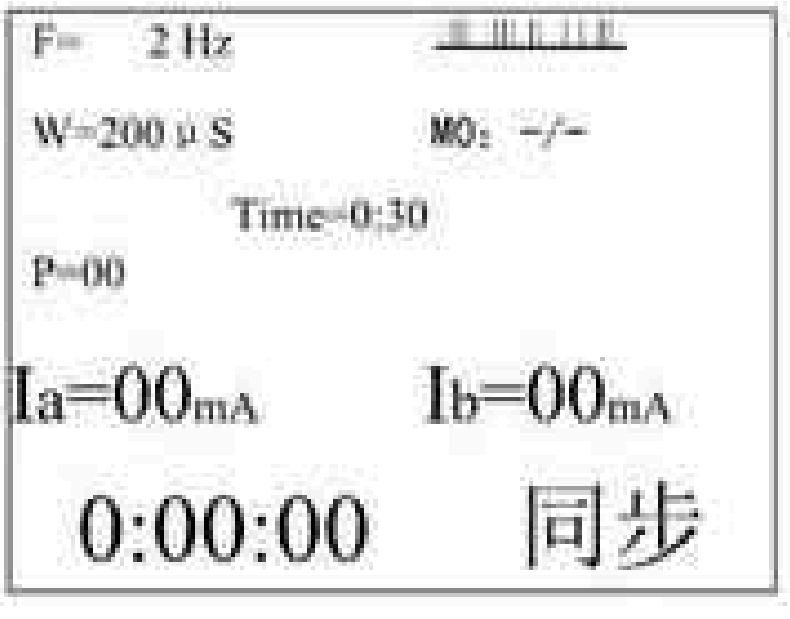
如果使用粘贴电极，使用前应对患者粘贴部位做清洁处理，避免油渍和汗液对粘性的影响。对于婴幼儿，为防止娇嫩皮肤受到刺激，应用棉签沾清水清洁治疗部位。

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，然后放回原包装袋子，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。

多次使用粘贴电极后粘性会降低，一旦发现粘度不够，应马上停止使用，更换新的粘贴电极。否则会出现电击等接触不良的事故。

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：



仪器出厂前存储了51个机内处方，用P=0-50表示，其内容与说明书后“附表（1）”完全相同，只要按“处方”键，屏幕处方处出现P=00 ◁，用“▲”在0-50之间选定，按“▼”键，则逆向选择。

一般单按则数值单步变化，连续按则数值连续变化。

用“选择”键和“▲”、“▼”键配合还可修改处方中的参数F/W/M/Time。在启动输出后，修改过的参数就自动替代原处方的参数并保存。

6.5 启动输出：按“启/停”键后，即可调节电流，开始进行治疗。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；

——屏幕左下方显示仪器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： 可M0—M9滚动	按“选择”键选择，按“上升”或“下降”键改变。
频率F		
脉冲宽度W	Ia、Ib	

定时时间 Time		
	同步/异步	通过“同步/异步”键改变

6.6 同步/ 异步输出方式的选择：仪器默认同步方式，启动输出后，按动同步/ 异步键， 电流调节方式按：“异步 A”—“异步 B”—“同步”循环变化。

一般对一个人同时治疗两部位时，可以采用先同步粗调，后异步细调的方式调节输出，此种方式会使调节变得简单、快捷。

6.7 输出电流(Ia\Ib)调节：调节输出电流时，要不断询问患者的感受或仔细观察治疗部位肌肉的兴奋状态，一直调节至患者所需剂量。

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片进行治疗，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。由于人体对电流的刺激有一定适应性，所以治疗几分钟后，可能需要对电流进行微调。

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”，面板上输出指示黄灯停闪，仪器发出蜂鸣声，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、断针或滞针意外。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，一般应远离 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 输出电缆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，以免造成接触不良或刺激患者。

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　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，检查步为：

a)　电源检查：（见 6.2 ）；

b)　选择键检查：轻轻按动选择键，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；

d)　启动/停止键检查：见 6.5；

e)　同步/异步键检查：见 6.6；

f)　电极线的检查见 9-表 1-1①。

9　故障处理

表 1　问题或故障分析及排除实例

序号	问题或故障现象	原因分析	验证方法	解决办法

1	调节输出电流数值已经很大，但病人还是没有感觉	①电极线内部断路	将同组的两个电极片（非粘贴电极片）导电面对置，用手紧紧按住，同时启动输出，调电流数值至30mA以上，此时该组的红色失载指示灯如果闪烁，说明电极线内部已经断了，红灯不亮，说明电极线是好的。	如果电极线断，应更换新电极线
		②除电极线外其它输出回路接触不好，有断路现象	检查面板上电极插口与电极插头是否接好、插头是否插到底、电极导线与电极片是否接好、绒布套是否太干、绑带是否松了、粘贴电极无粘性脱落	重新完成连接、固定更换粘贴电极等工作
		③仪器本身有故障	从仪器上拔下该路电极插头，启动输出后，调节该组输出电流数值至30mA以上，此时该插口边上的红色失载指示灯应会闪烁。如果红灯不闪烁，说明仪器有故障，可能内部连接有断路现象。	应马上与我企业联系进行维修
2	治疗当中患者突然有较强电刺激感觉	①外界干扰	找出高频干扰源。	远离高频干扰源
		②电极放置不当，造成接触不良所至	检查电极放置	重新安放好电极
		③患者翻身移动	——	患者保持安静，治疗中不动
		④电极线快断了，似接非接	——	更换一条好的电极线（按本表1-①验证方法检测电极线）
		⑤粘贴电极多次使用后缺乏粘性，粘贴不牢	检查粘贴电极粘性，是否外翻等	使用新的粘贴电极

表1（续）

序号	问题或故障现象	原因分析	验证方法	解决办法

3	患者皮肤疼痛或溃伤	①电极绒布套没有完全打湿，水分少	检查电极是否套绒布套或垫纱布，它们是否足够湿	将绒布套放水中浸湿，不要拧得太干
		②绑带没绑好形成“点”接触	检查绑带是否绑牢，电极应与人体“面”接触	重新绑好绑带
		③自制的电极套或纱布太薄	检查电极套或纱布是否符合要求	纱布要十层以上
		④ 粘贴电极多次使用后缺乏粘性，粘贴不牢	检查粘贴电极粘性，是否外翘等	使用新的粘贴电极

10 消毒灭菌方法

10.1 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片表面。

10.2 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。

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%，大气压力范围 500hPa ～ 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，取出时，在凹槽内用一字改锥往里推一下，同时逆时针转 90 度；装入时，在凹槽内用一字改锥轻轻转动，找到可以往里推的部位往里推一下，同时顺时针旋转 90 度，松开即可。

取出保险管后，可用目测或万用表 Ω 档进行测量。

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!

附表（1） 机内处方

（F 频率 Hz、W 脉冲宽度 μs、M 治疗状态以及 Time 定时时间）

P	F	W	M	T	P	F	W	M	T
0	2	200	0	0:30	26	100	300	7	0:30
1	2	300	1	0:30	27	100	500	8	0:30
2	5	400	2	0:30	28	110	250	9	0:20
3	10	500	1	0:30	29	120	200	1	0:30
4	15	600	4	0:30	30	120	300	2	0:30
5	18	300	5	0:30	31	120	400	3	0:30
6	20	600	7	0:30	32	130	100	4	0:30
7	25	300	8	1:00	33	130	100	5	0:30
8	30	300	9	1:00	34	130	200	6	0:30
9	35	400	2	0:20	35	140	200	7	0:30
10	40	300	1	0:30	36	140	200	1	0:30
11	45	200	3	0:30	37	140	400	8	0:30
12	50	100	3	0:30	38	140	300	9	0:30
13	50	200	4	0:30	39	140	50	3	0:20
14	50	300	9	0:30	40	55	150	1	0:30
15	50	400	6	0:30	41	65	150	1	0:30
16	50	500	7	0:30	42	75	150	1	0:30
17	60	500	8	0:30	43	85	150	2	0:30
18	60	100	9	0:30	44	95	150	5	0:30
19	70	50	0	2:00	45	105	150	4	0:30
20	70	200	1	0:30	46	115	300	1	0:30
21	75	300	2	0:30	47	4	200	0	1:00
22	80	200	3	0:30	48	2	300	0	3:00
23	90	300	4	0:30	49	160	20	0	3:00
24	100	200	5	0:30	50	160	300	0	3:00