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-2C 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

仅用于购买电脑标准说明书为准
沧海电话15911951135

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 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……13

10　消毒灭菌方法……14

11　运输要求……14

12　运输和贮存环境条件……15

13　保险管的更换方法……15

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

附表（1）　机内处方……17

KD-2C 型 经皮神经电刺激仪
使用说明书

1 概述

1.1 KD-2C 型 经皮神经电刺激仪是低频电疗仪，具有 2 个完全相同又各自独立的工作单元，每个工作单元 2 路输出，仪器共有 4 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：-/- ，uuuuuuuuuuuuuuuu；

2) 疏密波 M1：F-F/2 ，其中：F 为频率值 uuuuuuu u u u uuuuuuu；

3) 断续波 M2-M9（见表 1），其中：s 为秒 uuuuuuu uuuuuuu；

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，电极连

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：400mm×360mm×170mm；

b） 重量：约7kg。

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%。

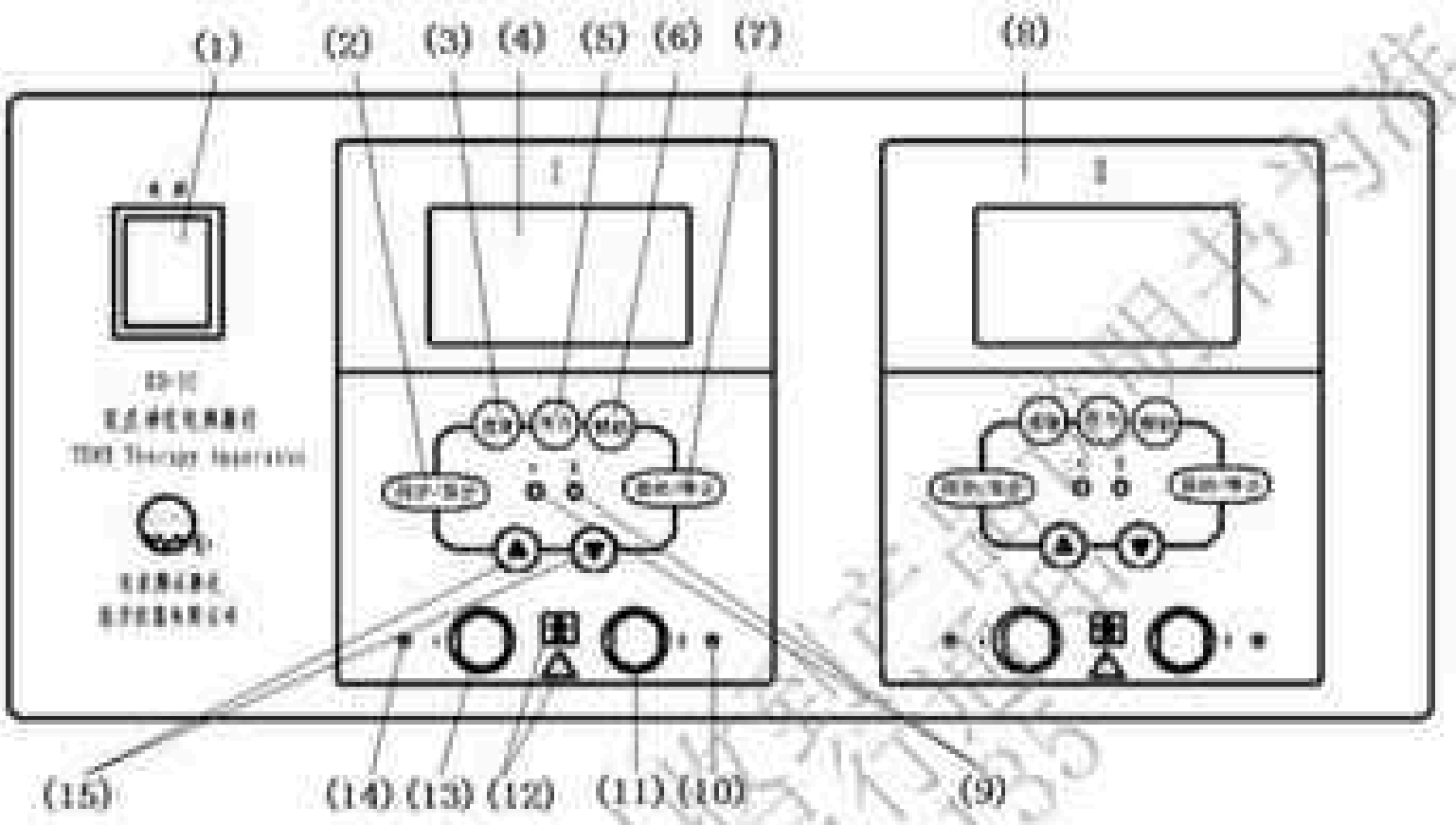
4.4 输出电流：治疗仪各路独立输出，在 1kΩ 负载电阻时，每路输出电流峰值 Ip 从 0mA～99mA 连续可调。最大输出值允差±30%。

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）电源开关：“0”表示关，“1”表示开。

（2）同步/异步键：治疗仪启动输出后，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）液晶显示屏：显示工作单元的所有信息。

（5）处方键：用于选择0-50个治疗处方。

（6）帮助键：通过图形和文字介绍参数和屏幕字符的意义。

（7）启动/停止键：启动或停止输出。

（8）工作单元Ⅱ，与工作单元Ⅰ完全相同。本说明书只就一个工作单元介绍使用。

（9）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。

（10）、（14）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。

（11）、（13）输出插口：插入该路电极线主插头。

（12）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 7.5、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）”。

（15）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。

5.2 仪器后面板示意图及说明

6. 操作说明

6.1 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）。

6.2 打开电源开关：电源开关上符号“O”表示关，“ | ”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。

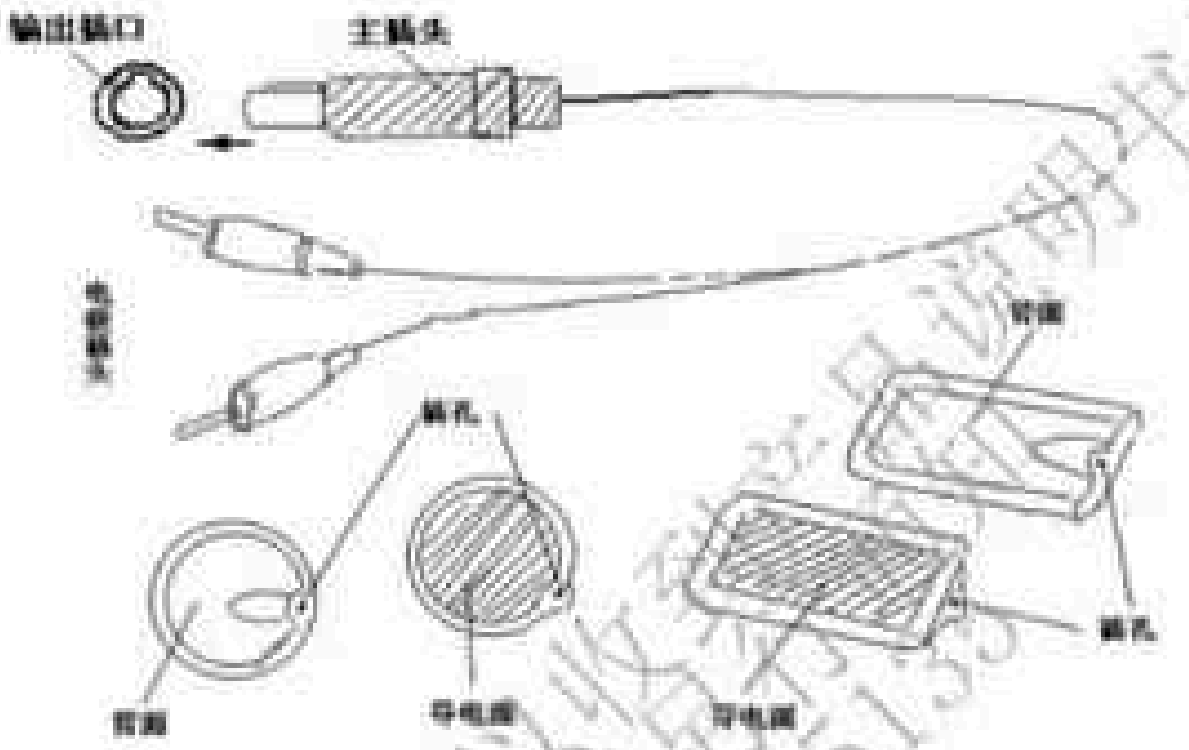


图 1 电极连接示意图

6.3.2 插入电极线：将电极线主插头插在输出插口（11）、（13）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

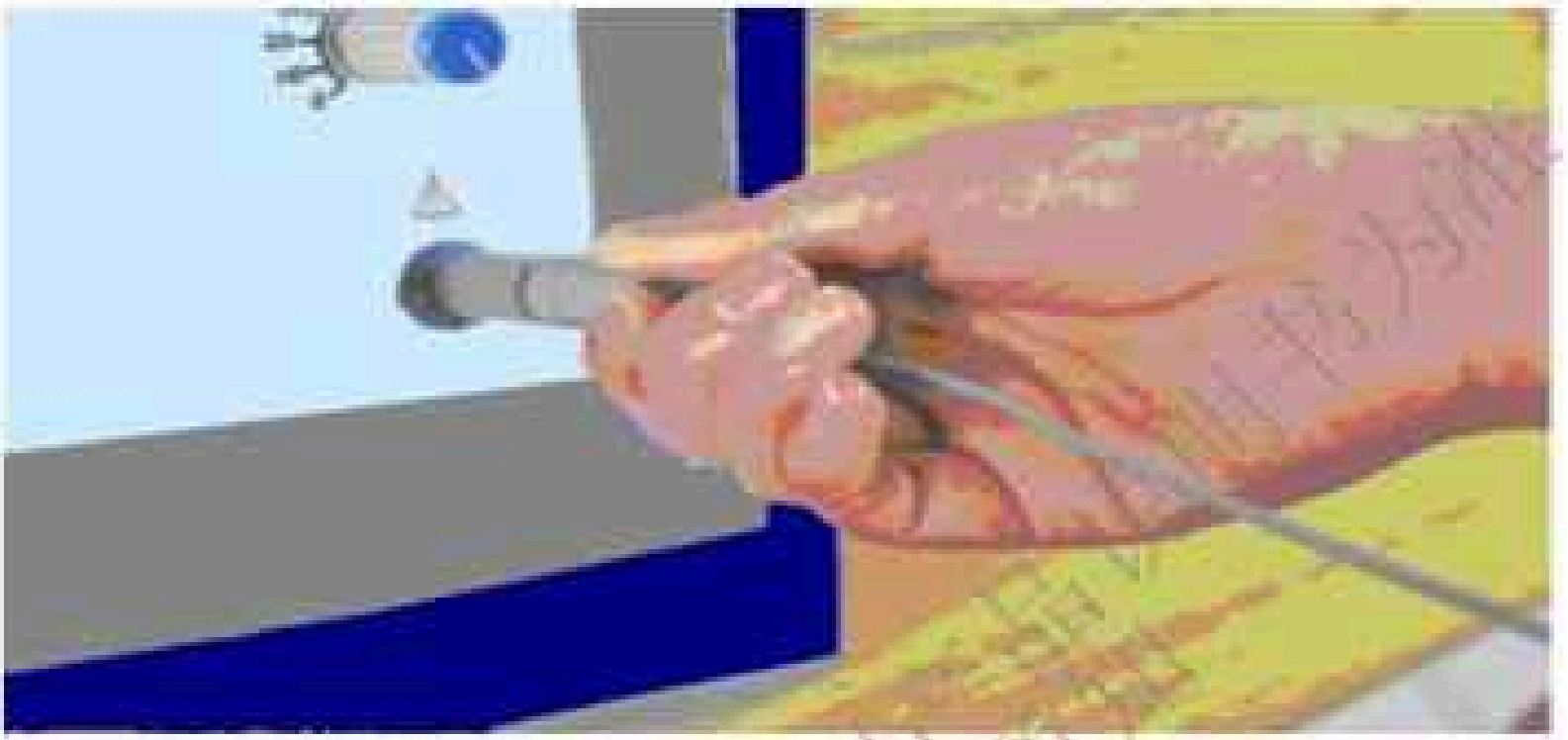


图 2b 插入电极后

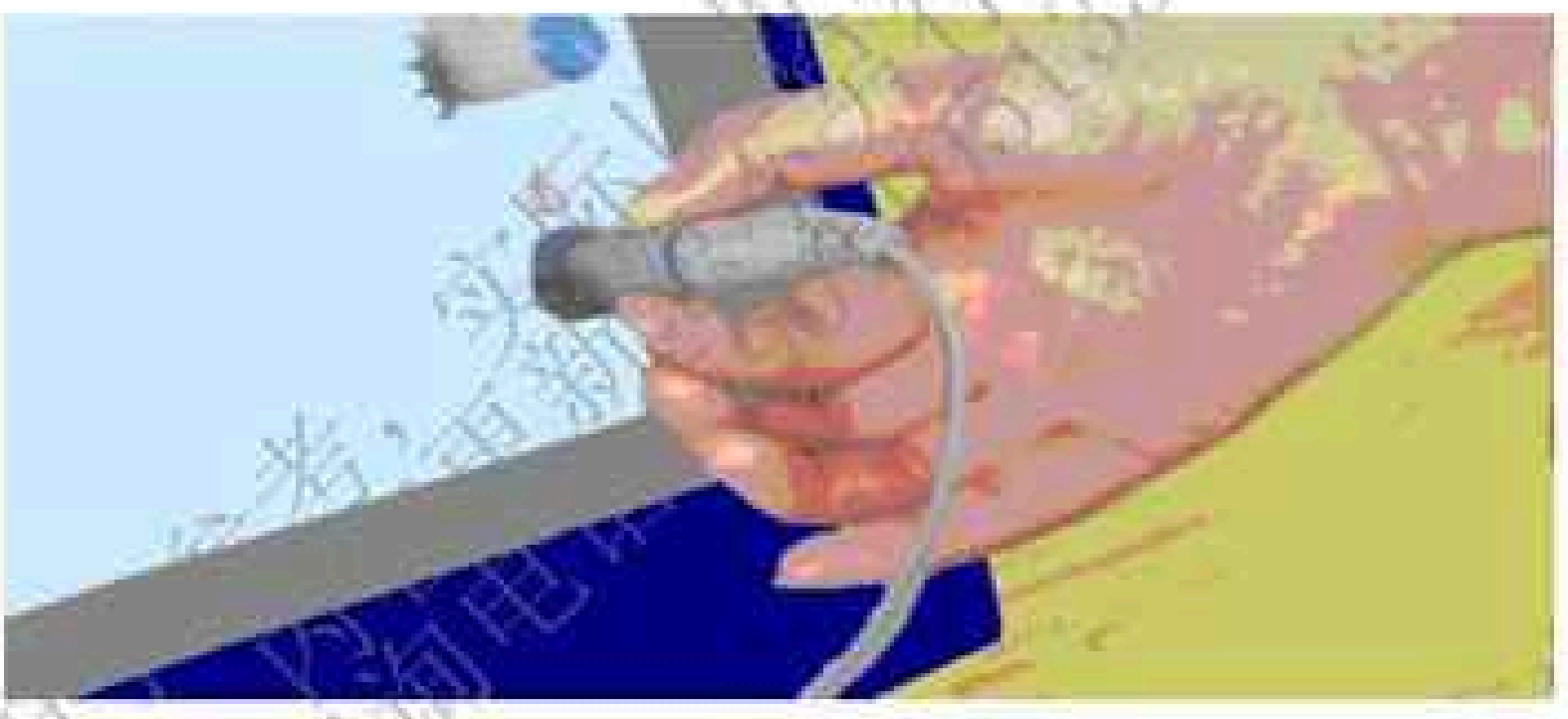


图 2c 拔下电极正确方式

图 2d 拔出电极后

图 2e 错误的插入方式

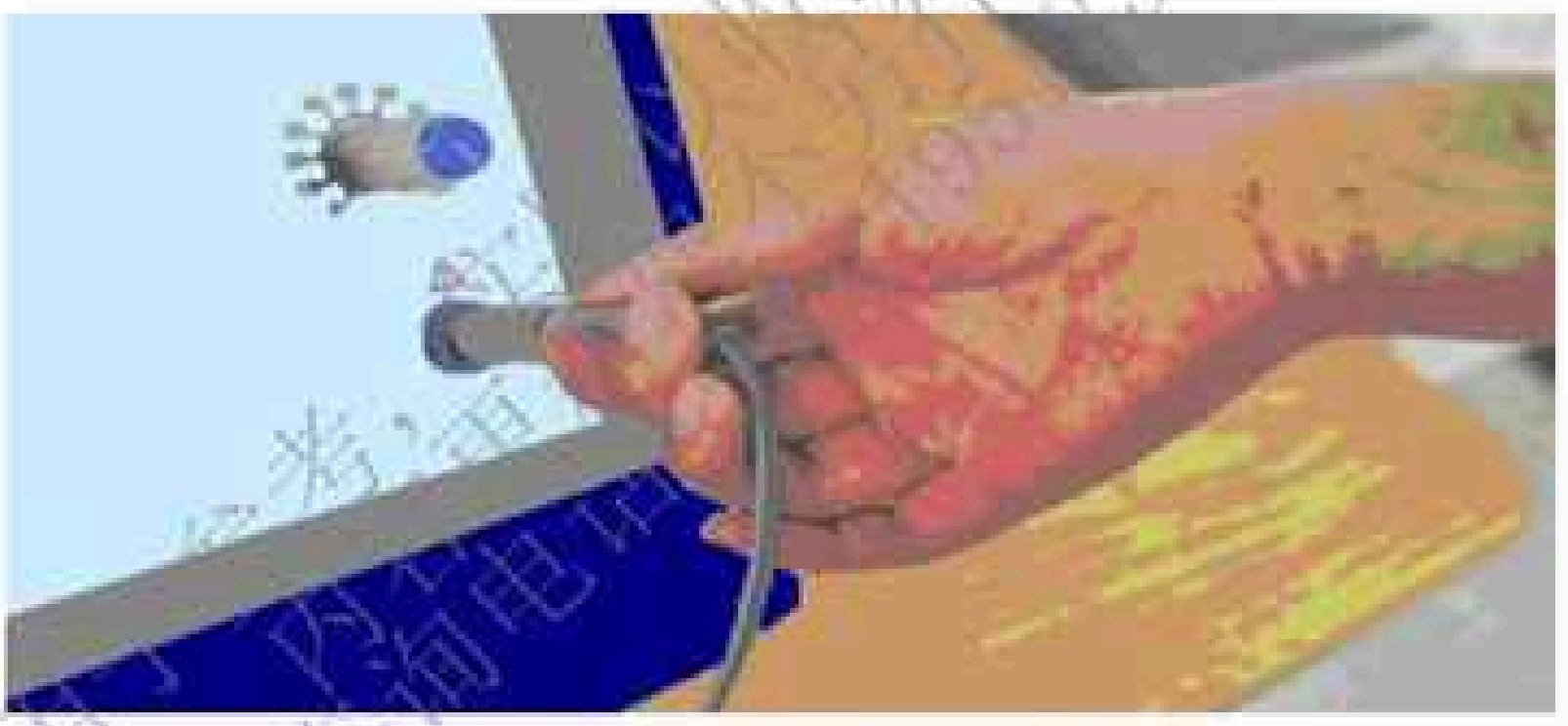


图 2f 错误的拔下方式

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。

注意不同输出单元的电极，不要混淆放置。

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

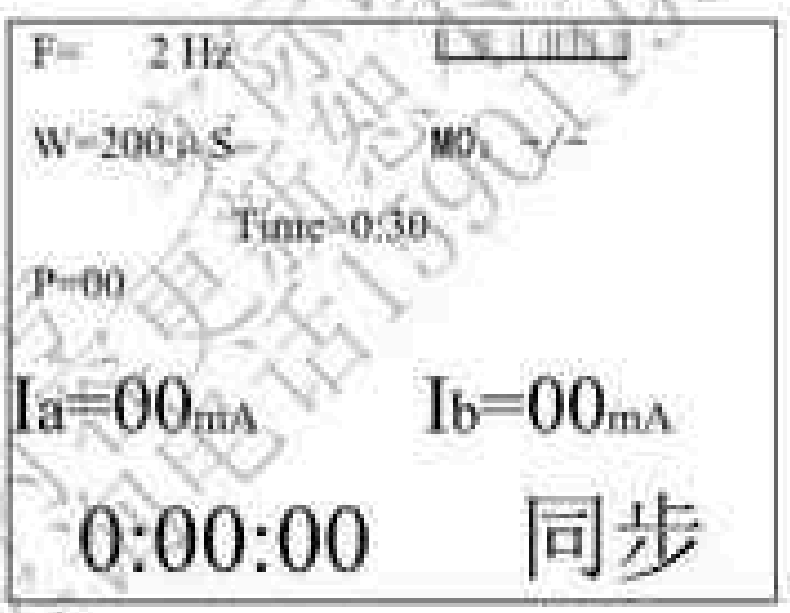
水清洁治疗部位。

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。

多次使用粘贴电极会使粘性下降，一旦发现粘度不够，应马上停止使用，更换新的粘贴电极。

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：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；

——屏幕左下方显示治疗仪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流动	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，要不断询问病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，治疗仪发出蜂鸣声，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。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（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。

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　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。

7.10　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：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，同步/异步键检查：见6.6；

e)　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、绒布套是否打湿、绑带是否松了、粘贴电极无粘性	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

表1（续）

序号	问题或故障现象	原因分析	验证方法	解决办法
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，是否外翘等	使用新的粘贴电极
3	患者皮肤疼痛或烫伤	①电极绒布套没有完全打湿，水	检查电极是否套绒布套或垫纱布，它们是否足	将绒布套放水中浸湿，不要拧得太干

		分少	够湿	
		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4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，用一字螺丝刀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。（可用目测或万用表Ω档测量），如已坏可更换保险管，用T 0.2A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。

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。

（A）：用一字改锥将小抽屉拉出，取出保险管。

附表（1） 机内处方

（F 频率 Hz，W 脉冲宽度 μs，M 治疗状态以及 T 定时时间）

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