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 2260639 号

产品标准号：YZB/京 0261-2010

KYP-4 型 电脑音频药物导入治疗仪

使 用 说 明 书

仅用于物治电脑治疗仪说明书为准
张经理 13901135

北京耀洋康达医疗仪器有限公司

使用前请仔细阅读本说明书

注　意

- 请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。

仅供用户阅读使用，非经电话不得转售

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 …… (4)
6 操作说明 …… (6)
7 注意事项 …… (11)
8 消毒灭菌方法 …… (12)
9 运输要求 …… (13)
10 运输和贮存环境条件 …… (13)
11 保险管的更换方法 …… (13)
12 日常维护保养方法 …… (13)
13 故障分析与处理 …… (14)
14 对用户的承诺 …… (15)
附录1 不同差频的作用 …… (16)
附图1 治疗电极示意图 …… (16)
附图2 音频治疗部位参考图 …… (17)

KYP-4型 电脑音频药物导入治疗仪

使用说明书

1 概述

1.1 仪器特点

KYP-4型 电脑音频药物导入治疗仪核心电路采用微电脑控制，性能稳定，操作简便，易于使用。

仪器由主机、输出电缆以及电极三部分组成，有两路独立输出，每路可自由选择频率、定时时间、输出电流和输出极性（直流或交流）。

直流输出：为中频等幅正弦波经过整流后的脉动直流，称为单向输出的音频电流，两路直流可分别给两位患者开展直流治疗或直流药物导入治疗；

交流输出：为中频等幅正弦波，两路电流可分别给两位患者作音频治疗或进行中频药物透入试验；

固频干扰输出：交流输出中两路独立正弦输出电流在同频率下有微小的固定差频，将两路电极交叉放置可对一位患者进行固频干扰治疗。

1.2 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。

1.3 工作条件为：

a) 供电电源：单项交流正弦波220V；

b) 电源频率：50Hz；

c) 输入功率：70VA。

1.4 仪器尺寸和重量约为：

a) 外形尺寸：380mm×310mm×130mm；

b) 重量：6.5Kg。

2 适用范围

适用于膝关节骨性关节炎疼痛、颈椎病疼痛等疾病的治疗，并具有直流药物导入功能。

3 禁忌症

以下情形请勿治疗：

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) 恶性肿瘤；

e) 结核病灶；

f) 孕妇的下腹部；

g) 急性化脓性炎症部位；

h) 出血部位；

i) 血栓性静脉炎；

j) 破伤风；

k) 治疗部位有较大的金属异物；

l) 对拟导入药物过敏者。

4 主要技术指标

4.1 工作频率

每路输出电流频率分 1kHz、2kHz、4kHz 三档，频率允差

±5%。4.1～4.4 所列参数有效的负载阻抗范围是：200Ω～700Ω

4.2 音频输出电流

要求为：

a) 输出电流为正弦波；

b) 每路输出电流强度在负载电阻为 500Ω 时，从 1mA～80mA 连续可调，步进 1mA。最大输出电流的允差为：±15%。

4.3 直流输出电流

每路输出电流强度在负载电阻为 500Ω 时，从 1mA～50mA 连续可调，步进 1mA。输出电流的允差为：±15%或±1mA 两者较大者。

4.4 两路之间固定差频

1kHz 档：16Hz±3Hz；

2kHz 档：32Hz±3Hz；

4kHz 档：64Hz±4Hz。

4.5 治疗时间

每组分 10min 、20min、30min 三档，误差±2%。

4.6 连续工作时间

连续工作时间应不少于 4 h 。

4.7 治疗电极

电极片应满足以下要求：

a) 材料：导电橡胶；

b) 尺寸：方 107mm×72mm，圆 Φ60mm；

c) 应为取得医疗器械注册证产品。

4.8 功能

治疗仪具有如下功能：

a) 可各自独立选择及显示频率、定时时间、极性和输出电流；

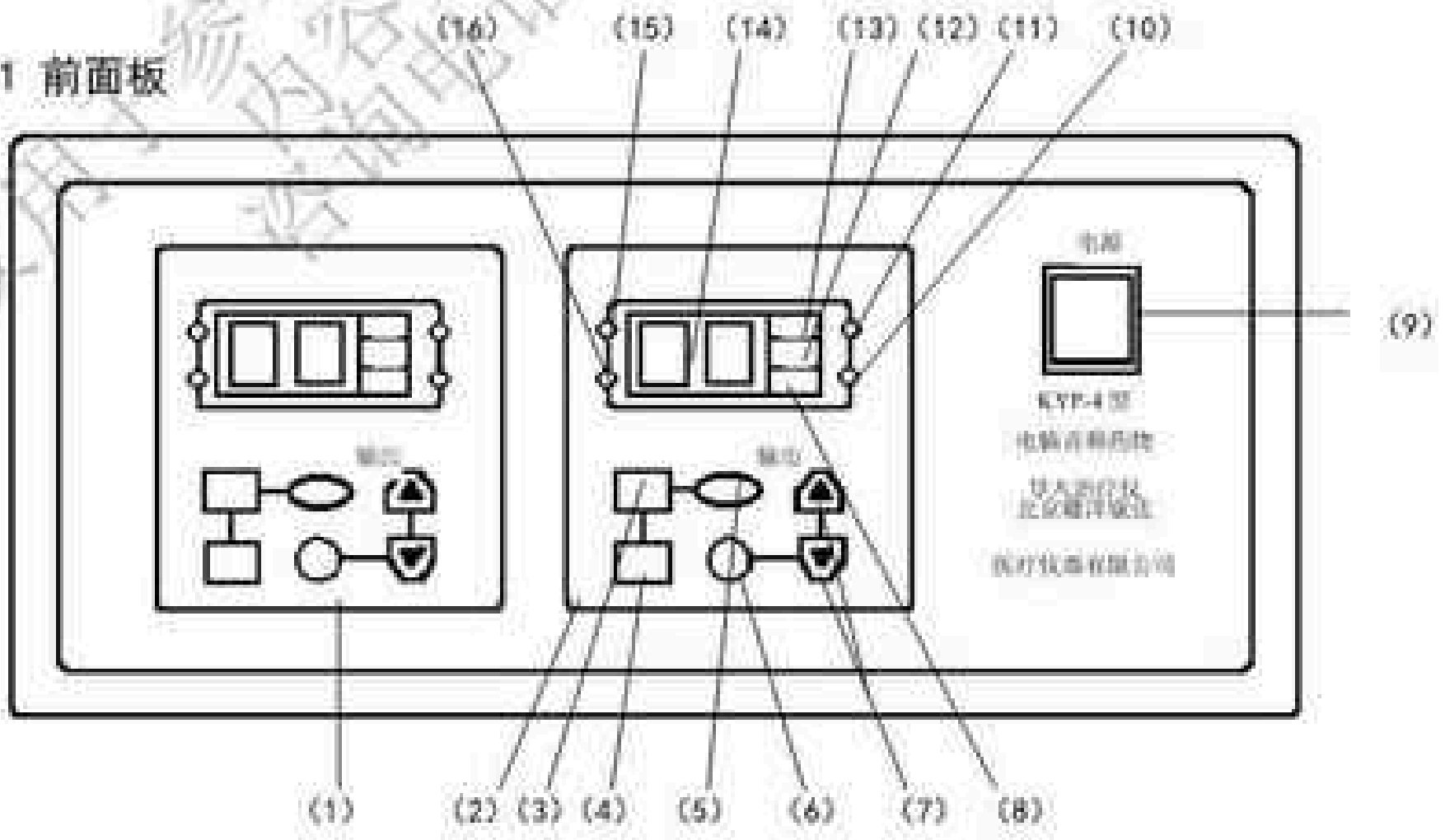
b) 不用更换治疗电极，即可达到输出电流交、直流转换。开机后默认输出极性为交流；

c) 失载显示：治疗仪空载启动，电流显示大于 15mA 后，失载红灯亮；

d) 输出启动后，“频率”、“定时”及“极性”都不能改变。

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



图（1）仪器前面板示意图

（1） A 组操作显示屏(同 B 组)

（2） B 组操作显示屏

（3） 频率选择按键

（4） 时间选择按键

（5）（交流/直流）极性选择按键

（6） 启动/停止按键

（7） 电流调整键

（8） mA 标识灯,其点亮：屏显电流值

（9） 电源开关

（10） 失载指示灯

（11） 启动指示灯

（12） min 标识灯,其点亮：屏显时间值

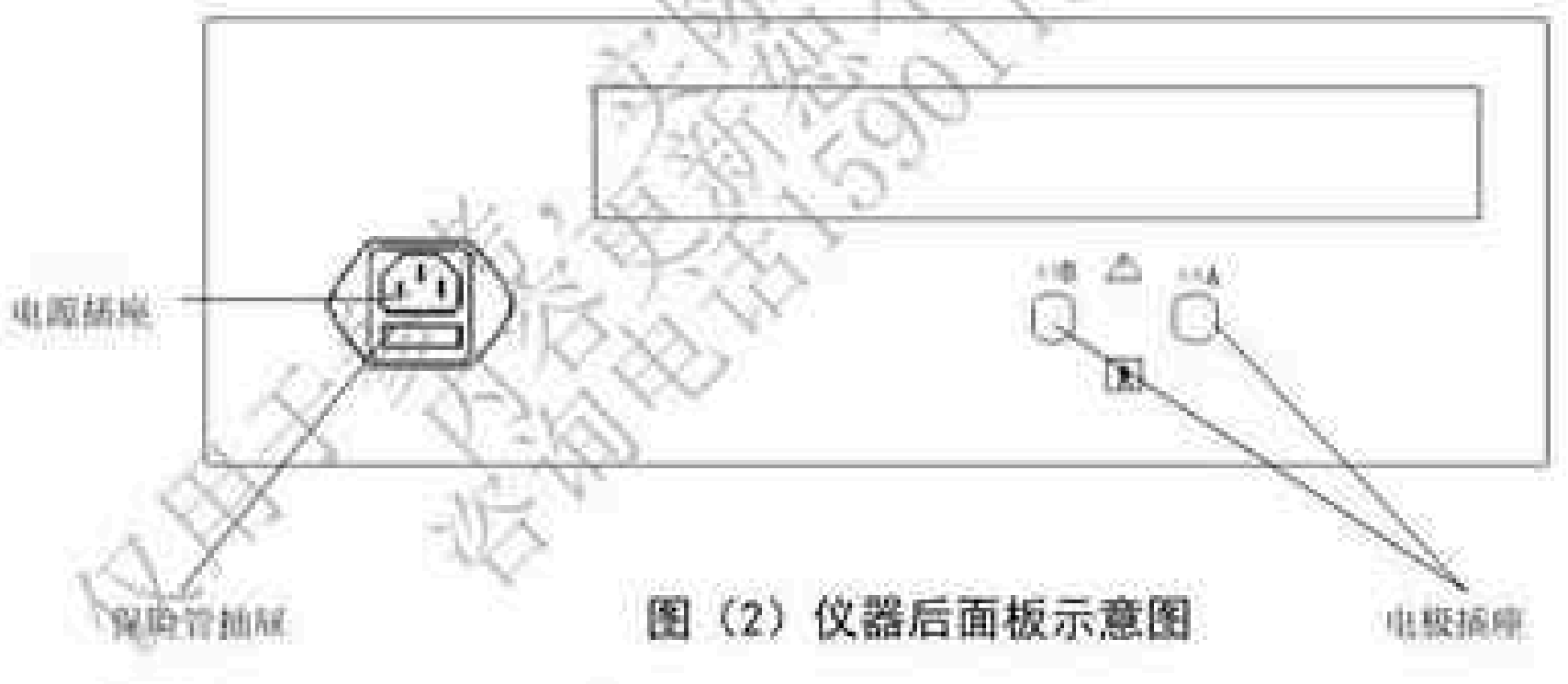
（13） KHz 标识灯,其点亮：屏显频率值

（14） 频率、时间、电流的数字显示屏

（15） 交流指示灯

（16） 直流指示灯

5.2 后面板



图（2）仪器后面板示意图

保险管：Φ5×20 F0.5A，2 个

5.3 仪器上的图形、符号、警示性说明和缩写的说明

11.1 电源开关上的“O”表示关，“|”表示开。

11.2 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。

11.3 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7.5、7.8）”。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7.4）。”③“治疗过程中的某些原因，可能会引起患者有瞬间电击感（见13.3）”。

11.4 “ ▲ 、▼ ”轻触按键，表示电流增加、减少。

11.5 “ 启/停 ”轻触按键，启-表示有电流，停-表示无电流。

11.6 “ 极性 ”、“ 频率 ”、“ 定时 ”轻触按键，用于极性选择、频率选择和定时选择。

6 操作说明

6.1 开机

将仪器电源线按要求与带接地保护的电源插座相接。打开绿色电源开关，灯亮，仪器鸣响3声后，显示默认状态，两组频率均显示“2KHz”。

6.2 连接输出电极

6.2.1 选择电极片：根据不同治疗部位选择相应电极片。

6.2.2 然后将电极线主插头插入仪器后板的电极插口，在插入前，插头凸部一定要对准插口的槽，然后再将其咔的一声推入。（见附图1 电极连接示意图）。注意治疗组不要搞反，A组后方对应的是A组的电极插口，B组后方对应的是B组的电极插口，见图（1）和图（2）。

6.2.3 将电极线的两个电极插头插入电极片的插孔中。

6.2.4 绒布套的使用：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，将其套在电极片上，绒布面贴在黑胶片上。

6.3 电极的放置与固定

6.3.1 直流药导

6.3.1.1 应将药液均匀洒在面积与绒布套相近的纱布、绒布或滤纸上，药量5~15mL以浸湿为准。将浸过药液的纱布、绒布或滤纸放在患者的治疗部位上。

注1：实践表明，当浓度在5%以下时，导入量随电量的增大而急速上升，但当浓度大于5%以后，导入量的增大就不显著了。为了避免浪费，目前一般主张1%~5%浓度。在此浓度下可根据下列情况具体加以确定：口服和注射剂量大的药物，浓度宜偏大取，反之可取低些，剧毒应取1%以下。酶制剂的浓度不能超过1%，高浓度的酶极不稳定，会自行消化；中草药导入前剂需用10%以上，因成分复杂，最好先行药物化学和药理作用分析，提取有效成分，并测定其导入的极性。

注2：配制药物的溶液除特殊需要外，一般采用蒸馏水、去离子水、乙醇、葡萄糖溶液等，以避免溶液中的寄生离子。配制的药液有效时间不宜超过一周。

6.3.1.2 根据药物离子的极性选择极板。带正电的药物离子从正极导入，要选择正极板，带负电的药物离子从负极导入，要选择负极板。注意无条纹的导线接的电极片是正极板，黑色条纹导线接的电极片是负极板。

将选择的套好湿绒布套的导电电极片，放在浸过药液的纱布、绒布或滤纸上，绒布面朝向皮肤，用绑带固定。

6.3.1.3 然后将另外一个套好湿绒布套的非作用导电电极片，不放药物对置摆放在相应部位，绒布面朝向皮肤，用绑带固定。

注3：药物极性的一般规律：酸类多带负电，生物碱多带正电，黄酮类亦常带负电。选药时请遵医嘱。

注4：本治疗仪备有厚衬垫，可根据药物情况酌情选择。

6.3.2 音频治疗

将套好湿绒布套的导电电极片不分极性固定在患者的治疗部位，绒布

面朝向皮肤，用绑带固定，可参考附图 2。

6.3.3 固频干扰治疗

将 2 组套好湿绒布套的导电电极片不分极性交叉固定在患者的治疗部位，绒布面朝向皮肤，用绑带固定。

6.3.4 中频药物透入试验

可将绒布套浸上药液套在一个或两个导电电极片上，用绑带固定在治疗部位，绒布面朝向皮肤，用绑带固定；

也可将药液均匀洒在面积与绒布套相近的纱布、绒布或滤纸上，放在患者的治疗部位，然后放上套好湿绒布套的两个导电电极片，用绑带固定。

6.4 选择极性

按动治疗组的 极性 按键，极性将按

规律循环变化。

绿色灯亮，表示选择交流（音频）；兰色灯亮，表示选择直流（单向输出的音频电流）。直流和直流药物导入治疗选择直流档，其余治疗选择交流档。

6.5 选择频率

按动治疗组的 频率 按键，频率将按

规律循环变化。

一般来说，频率越高，人体耐受度越高；频率越低人体感觉刺激性越强，通常选择 2kHz。也可根据患者的耐受情况选择其他频率。

本治疗仪的直流输出，是所选频率的单向音频电流，频率一般可选治疗仪默认的 2kHz。

本治疗仪的调频干扰输出的两组电流的差频频率为：1kHz 档，16Hz±3Hz；2kHz 档，32Hz±3Hz；4kHz 档，64Hz±4Hz。可参见（附表 1 不同差频的作用）来选择治疗所需的频率档。

6.6 选择定时时间

按动治疗组的 定时 按键，定时时间将按

30min → 20min → 10min

规律循环变化。

直流药导治疗时间：成人一般 10～20 分钟/次；儿童 10～15 分钟/次；1 次/日，12 次为一疗程或遵医嘱。

音频治疗和调频干扰治疗时间一般选择 30 分钟。

6.7 治疗开始

“极性”、“频率”和“时间”选择完毕后，治疗仪进入待治疗状态。治疗时，先按 启停 键，此时相应的黄色启动指示灯闪烁，此时输出电流受控于上升▲ 和下降▼ 键。

6.8 输出电流调节

6.8.1 治疗剂量

6.8.1.1 直流电疗和直流药物导入治疗的电流强度应根据电流密度 0.05mA～0.1mA/cm² 确定。KYP-4 的方电极：面积 77cm²，电流可选择 1mA～8mA；KYP-4 的圆电极：面积 28cm²，电流可选择 1mA～3mA；电流的选择也要注意到患者的耐受量。

6.8.1.2　音频电疗电流强度的选择应参考治疗的要求和患者的感觉。一般以人体感觉阈、运动阈和可以耐受的最大限度为准。瘢痕部位、浅感觉或血运不佳的部位，电流强度调节不应以患者感觉为准。电流密度通常在0.1～0.3mA/cm²范围内，最大不宜超过0.5mA/cm²。

6.8.1.3　固频干扰电疗电流强度的选择：一般在0～50mA左右。可根据患者的感觉、有无肌肉收缩及病情需要来确定。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。

6.8.2　输出电流调节方法

6.8.2.1　按(启/停)　键后，黄色启动指示灯闪烁，此时就可以通过上升▲和下降▼ 键来调整输出电流；

单按则输出电流单步增减，连续按则输出电流连续变化，同时数字显示屏显示相应输出电流值。

如果松开上升▲或下降▼按键，过5秒后显示屏自动改为显示定时时间。6.8.2.2　**在患者治疗过程中，只能改变治疗仪的输出电流，不能改变极性、频率和定时时间。**要改变必须先停止输出。

治疗过程中如果需要调整电流，可直接按 ▲ 或 ▼ 键，显示屏马上由显示时间自动改为显示电流，此时就可以调整电流了。

6.8.2.3　进行固频干扰治疗时，应将A、B两路电极交叉放置在人体患病处。且将A、B两路频率均调到相同频率档。**两路输出电流必须同步调整，**尽可能将两组输出电流同时缓缓增加，达到患者剂量反应出现时，即可停止。

6.8.2.4　如果输出电极与人体接触不良或电极开路，调整输出电流时，

稍微按动几下[▲]键，失载灯就会发红光。此时应将输出电流调为0，仔细检查电极的绒布套是否变干或绑带是否松动。如果电流达到最大值时，失载灯微微发光属于正常情况。

6.9 治疗结束

治疗过程中时间显示为倒记时，当时间显示为0时治疗结束，输出停止，仪器蜂鸣30秒。此时按任意键，都可立即停止蜂鸣。如果继续作治疗，可不必关机，重新选择治疗参数并放好电极[启/停]键，即可开始治疗下一个患者。

6.10 停止治疗

如果治疗过程中按动(启/停)键，治疗仪蜂鸣3声，停止输出，时间显示停在此刻倒记时的时间上。

如不重新设置治疗参数而再次启动时，按上次治疗状态的“极性”、“频率”和“时间”重新开始。

7 注意事项

7.1 建议在医生指导下使用本仪器，进行药物导入时，药物的选择、配置及使用请遵医嘱。

7.2 仪器在工作时,周围不要有强烈的电器干扰。因为干扰可能使仪器的供电电源受到冲击，从而影响本仪器的正常工作。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 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。

7.4　电极放置在人体上后，请不要开关电源，否则患者会有瞬间的电击感。应该在打开电源开关以后固定电极，在关机以前从患者身上取下电极。

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。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　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。

7.7　治疗前应告诉患者治疗中的正常感觉，若治疗过程中患者局部有刺痛、灼痛等异常感觉或任何不适，应及时告诉操作人员，操作人员应立即停止治疗，检查原因，妥善处理。对有局部感觉障碍、血液循环障碍的患者尤其应注意巡视观察，防止灼伤。

7.8　在输出治疗时，患者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，有瞬间电击感或灼伤危险。

7.9　治疗过程中，因故需停止治疗时，请按 (启/停) 键断开输出，再将电极板取下，最后关机。

7.10　治疗后，如患者局部皮肤有刺痒或红色小丘疹，可涂止痒液。要嘱患者勿抓破，以免影响治疗。

7.11　操作治疗仪面板上薄膜轻触按键时，不允许重压。

7.12　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。

8　消毒灭菌方法

8.1　使用后的电极片应该用卫生酒精棉球消毒，其方法是用酒精棉消毒整个电极表面。

8.2　使用后的电极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。直流药导后的绒布套或衬垫消毒时，要把不同药物的分开煮沸，避免溶解下来的离子再互沾到绒布套或衬垫上。

9　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。

10　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 86kPa~106kPa。仪器应贮存在无腐蚀性气体、通风良好的室内。

11　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。如果反复烧毁保险管，请与我企业联系修理！

12 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。

13 故障分析与处理

13.1 仪器不工作，开机没有显示。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，如更换保险管时一定按电流标记进行，备用保险管在仪器的附件中。

13.2 仪器操作正常只是无输出，失载红灯亮，病人无感觉。此时应检查输出电极导线与电极片是否接好，面板上电极插口与电极插头是否接触好，插头是否插到底了，电极导线是否断了；换1根新电极线或和其他能正常使用的电极线互换，如果有输出了，说明原电极线断了，可更换新的。若按照上述方法检查仍不正常，则应与我公司联系维修。

13.3 患者在治疗过程中有强电刺激的感觉，可能原因是：

a) 外界干扰；

b) 电极放置不当；

c) 患者翻身；

d) 电极套没套好或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) 找出干扰源并远离干扰；

b) 重新放置电极；

c) 患者身体保持平静；

d) 将输出电流调零,取下电极布套重新加水；

e) 远离高频设备。

14 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。

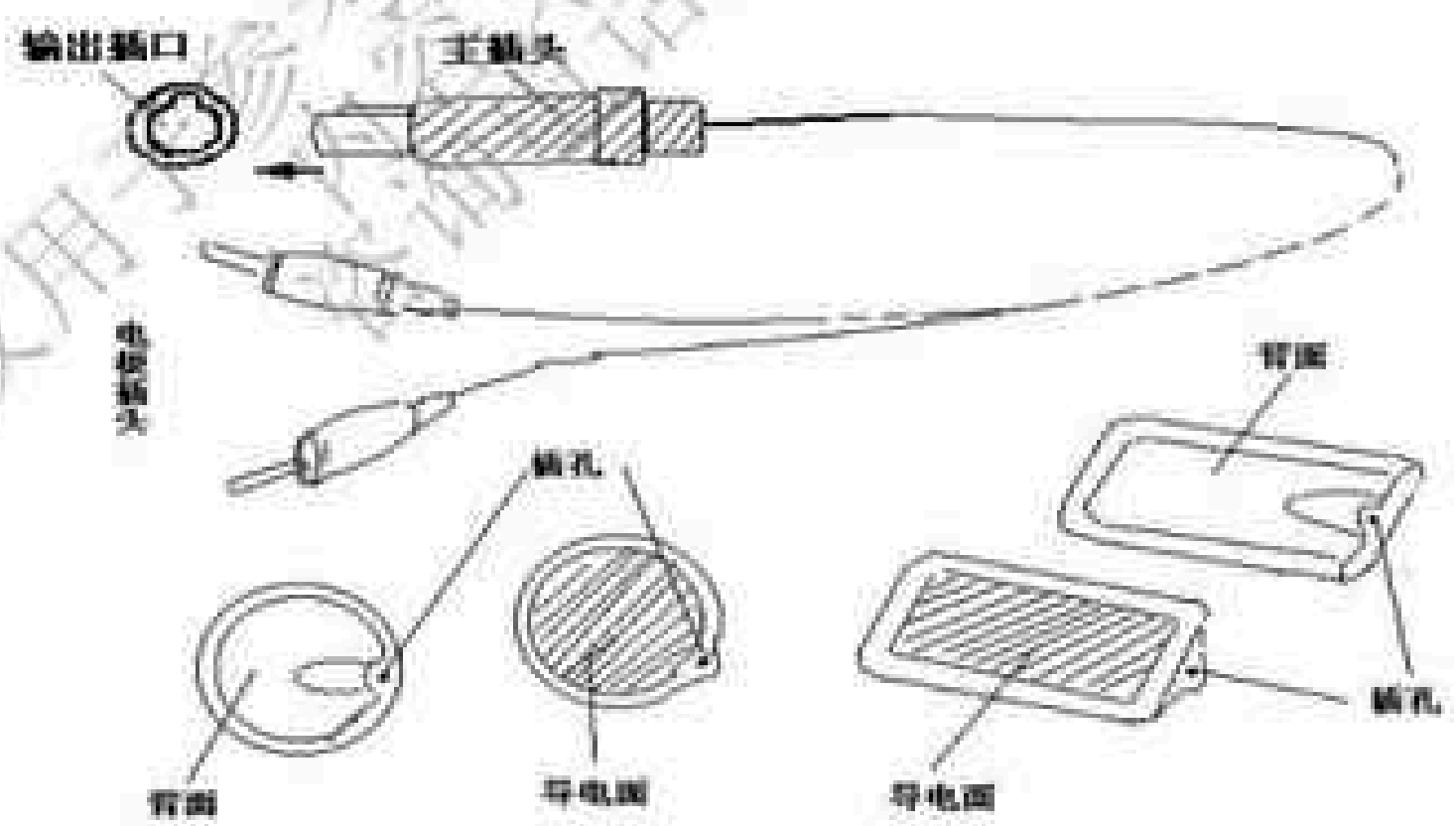
产品生产终止后，企业对于治疗仪正常使用的易损件，至少保证供应七年。那些一般情况下寿命超过产品寿命的部件不在此范围内。

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！

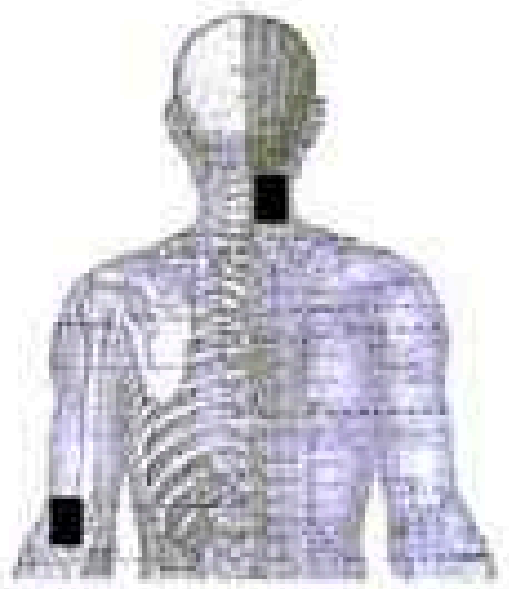
附表 1 不同差频的作用（请遵医嘱，此表仅供参考）

差频（Hz）	作　用
25～50	使正常骨骼肌强直收缩，促进局部血液循环
20～40	兴奋迷走神经，扩张局部小动脉，引起骨骼肌不完全强直收缩
1～10	兴奋交感神经，引起正常骨骼肌单收缩，使失神经肌肉收缩，使平滑肌收缩

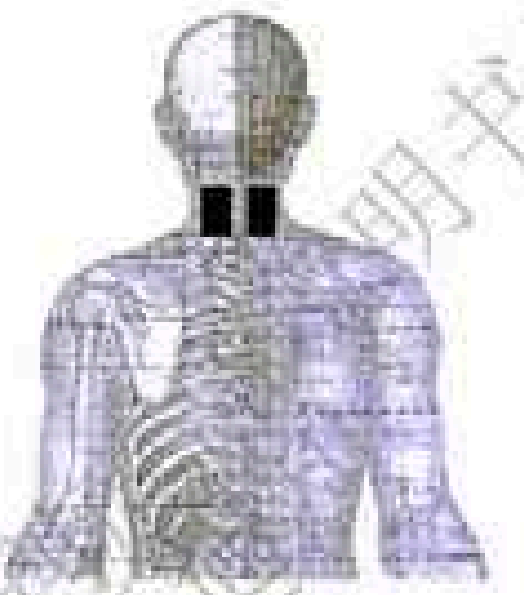


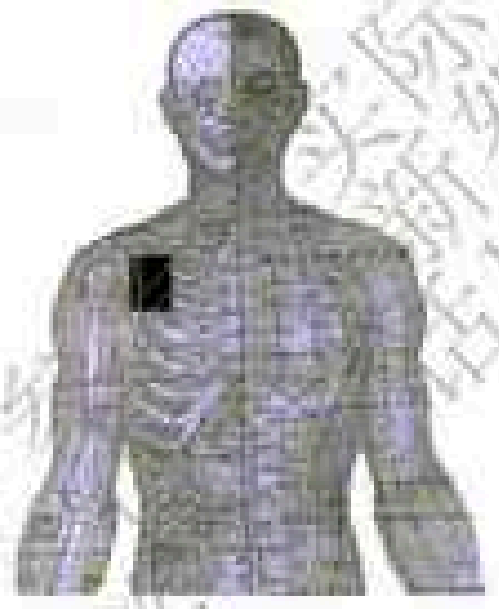
附图 1　电极连接示意图

附图 2　音频治疗部位参考图（仅供参考）

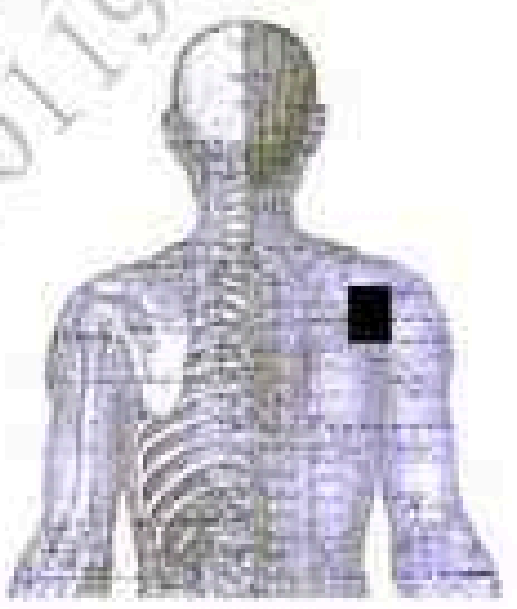


颈椎部位





前



后

肩周部位

仅用于学术交流
非商业用途
版权所有 侵权必究
联系电话：15901195135