

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

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。

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)
附表 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	(16)
----------------------	------

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；

1) 孕妇的子宫部位；

- 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 $\pm 5\%$ 。4.1~4.4 所列参数有效的负载阻抗范围是： $200\ \Omega \sim 700\ \Omega$

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 $500\ \Omega$ 时，从 $1\text{mA} \sim 80\text{mA}$ 连续可调，步进 1mA 。最大输出电流的允差为： $\pm 15\%$ 。

4.3 直流输出电流

每路输出电流强度在负载电阻为 $500\ \Omega$ 时，从 $1\text{mA} \sim 50\text{mA}$ 连续可调，步进 1mA 。输出电流的允差为： $\pm 15\%$ 或 $\pm 1\text{mA}$ 两者较大者。

4.4 两路之间固定差频

1kHz 档： $16\text{Hz} \pm 3\text{Hz}$ ；

2kHz 档： $32\text{Hz} \pm 3\text{Hz}$ ；

4kHz 档： $64\text{Hz} \pm 4\text{Hz}$ 。

4.5 治疗时间

每组分 10min、20min、30min 三档，误差 $\pm 2\%$ 。

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: 长 107mm $\times$ 宽 72mm ;

c) 厚度: 1.5mm $\pm$ 0.2mm ;

d)

e) 重量: 100g $\pm$ 5g ;

f) 电阻: $10\text{m}\Omega$ $\pm$ $2\text{m}\Omega$;

g) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上, 且导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

h) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

i) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

j) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

k) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

l) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

m) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

n) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

o) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

p) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

q) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

r) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

s) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

t) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

u) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

v) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

w) 导电橡胶片应能牢固地粘附在电极片上;

图（1）仪器前面板示意图

- 数字显示屏(同 B 组)

电源开关

失载指示灯

启动指示灯

min

标识灯,其点亮: 屏显时间值

KHz

标识灯,其点亮: 屏显频率值

频率、时间、电流的数字显示屏

交流指示灯

直流指示灯
- 频率选择按键

时间选择按键

(交流/直流) 极性选择按键

启动/停止按键

电流调整键

A 组探测

B 组操作

频率选择

时间选择

(交流/直流) 极性选择

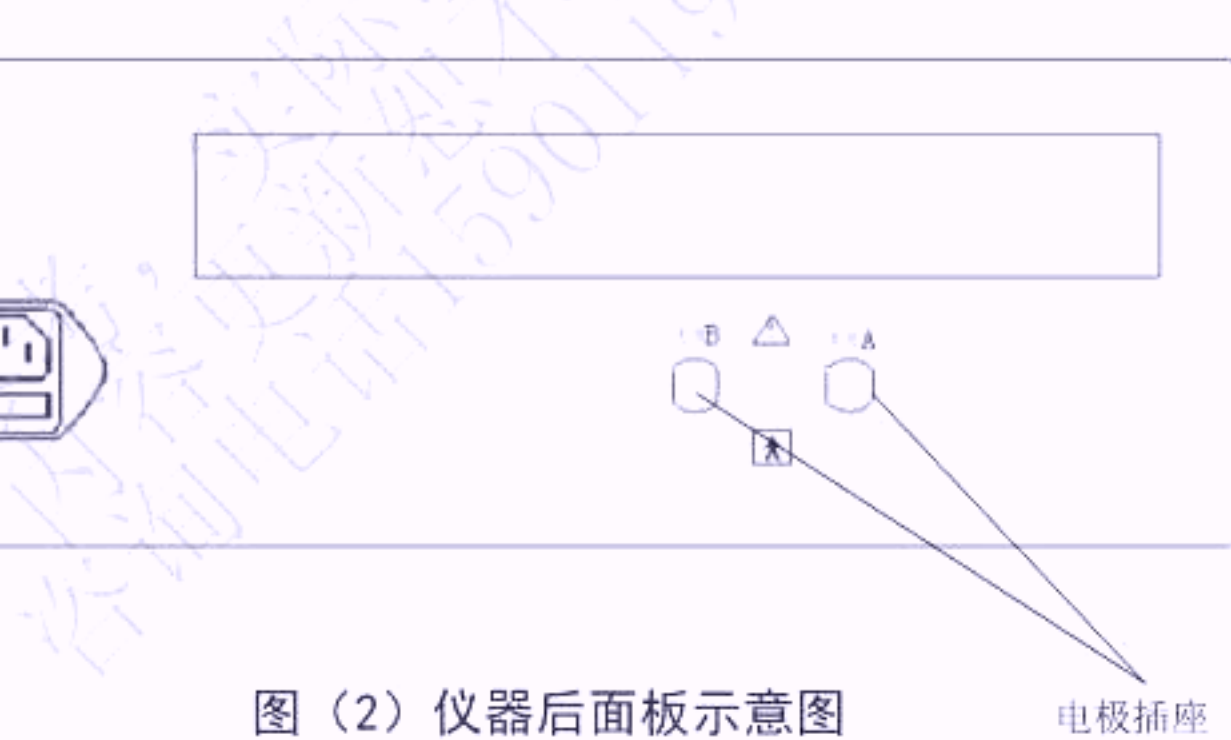
启动/停止

电流调整

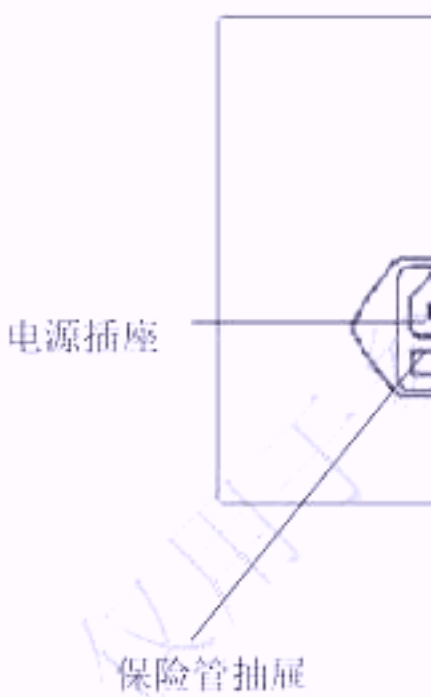
mA

标识

5.2 后面板



图（2）仪器后面板示意图



保险管: $\phi 5 \times 20$

F0.5A, 2 个

5.3 仪器上的

图形、符号

关的“O”表示关,“”表示开

“”表示“BF 应用部分”,本仪器安全分类为 I 类设备,分

11.1 电压

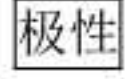
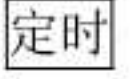
11.2 符号

BF 应用部

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 “”轻触按键，启-表示有电流，停-表示无电流。

11.6 “”、“”、“”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；中草药导入煎剂常用 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。

导电电极片不分极性交叉固定在患者的治疗部位，用绑带固定。

在一个或两个导电电极片上，用绑带固定在治疗部位，用绑带固定；

与绒布套相近的纱布、绒布或滤纸上，放在套好湿绒布套的两个导电电极片，用绑带固定。

键，极性将按

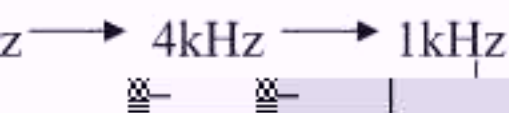


规律循环变化。

（音频）；兰色灯亮，表示选择直流（单向输

药物导入治疗选择直流档，其余治疗选择交

键，频率将按



规律循环变化。

耐受度越高；频率越低人体感觉刺激性越

患者的耐受情况选择其他频率。

6.3.3 固频干扰治疗

将 2 组套好湿绒布套的导电电极片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患者的治疗部位，绒布面朝向皮肤，用绑带固定。

也可将药液均匀洒在面积较大的纱布上，放在患者的治疗部位，然后放上导电电极片，用绑带固定。

6.4 选择极性

按动治疗组的 **极性** 按钮，极性将按

交流

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）。直流和直流档。

6.5 选择频率

按动治疗组的 **频率** 按钮，频率将按

2kHz

规律

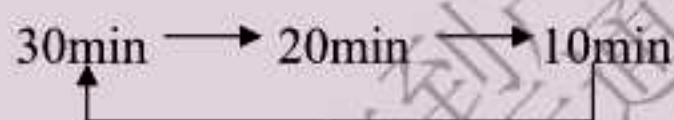
一般来说，频率越高，人体感觉刺激性越强，通常选择 2kHz。也可根据患者的耐受情况选择其他频率。

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。

本治疗仪的固频干扰输出的两组电流的差频频率为：1kHz 档， $16\text{Hz} \pm 3\text{Hz}$ ；2kHz 档， $32\text{Hz} \pm 3\text{Hz}$ ；4kHz 档， $64\text{Hz} \pm 4\text{Hz}$ 。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



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。

音频治疗和固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 **启动** 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 $0.05\text{mA} \sim 0.1\text{mA}/\text{cm}^2$ 确定。KYP-1 的方电极：面积 77cm^2 ，电流可选择 $1\text{mA} \sim 8\text{mA}$ ；KYP-1 的圆电极：面积 28cm^2 ，电流可选择 $1\text{mA} \sim 3\text{mA}$ ；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 $0.1 \sim 0.3 \text{mA/cm}^2$ 范围内，最大不宜超过 0.5mA/cm^2 。

6.8.1.3 固频干扰电疗电流强度的选择：一般在 $0 \sim 50 \text{mA}$ 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 $2 \text{mA(r.m.s)}/\text{cm}^2$ 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。

6.8.2 输出电流调节方法

6.8.2.1 频率/幅度调节

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， 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  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”重新设定。

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  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 附件名称及用途  

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 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ，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。

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

售后服务电话：400-888-8888 北京东方维修中心

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

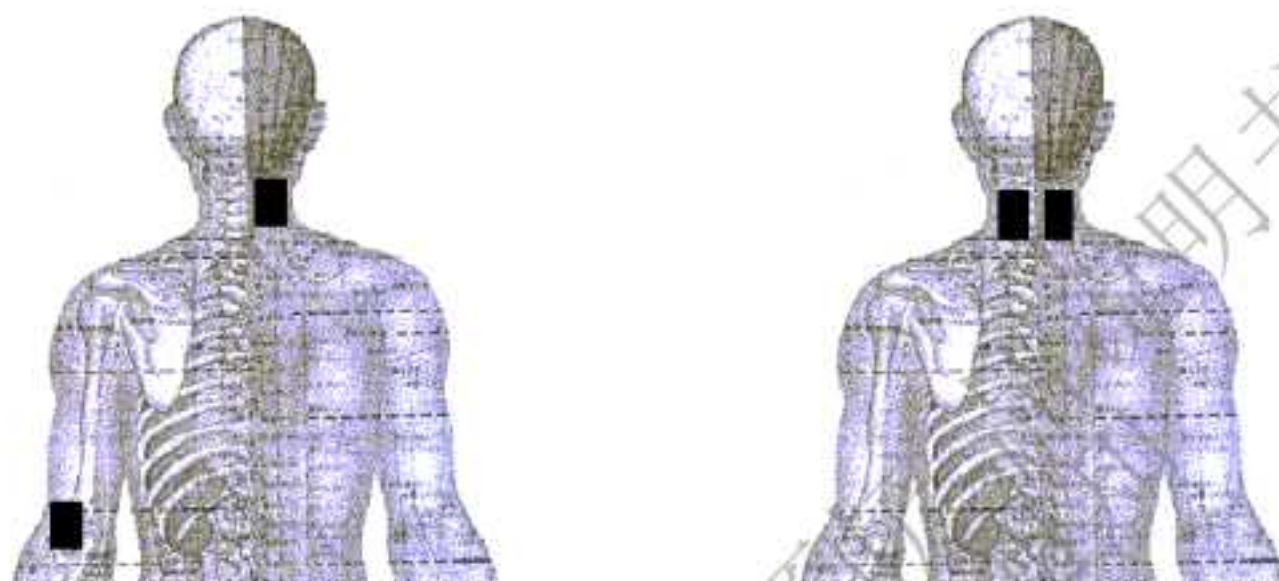
我企业对售出的产品实行三包,购机一年内保修,保修期内免收修理费、元件费、运费。一年以上的仍负责修理,适当收取修理费。注意:电极线和电极片不在保修范围内,我企业将长期供应电极及其配件。

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!

附图 2 音频治疗部位参考图（仅供参考）



颈椎部位



前

肩周部位

后

