

改造中频电疗仪电路结构对防止患者异常触电感的效果

苟瑞娥, 王亮, 马海军 (通信作者)

乌鲁木齐市中医医院 (新疆乌鲁木齐 830000)

〔摘要〕目的 探究改造中频电疗仪电路结构对防止使用过程中患者异常触电感的效果。**方法** 中频电疗仪 4 个相同的电路通道 A、B、C、D 中的 C、D 通道, 即在电路中加装电阻, 形成电流负反馈回路; 加装瞬态电压抑制二极管控制输出电压; 加装反馈电路及复位保护电路, 当电流超过 10 mA 时控制继电器可以断开开关, 切断功放电源。改造后选取同一治疗处方, 调节不同的治疗挡位, 用示波器监测并比较 4 个通道的输出峰峰值电压 (V_{pp}), 采用医用电气设备标准人体阻抗模型进行试验, 判断改造前后的电路是否会使患者有异常触电感。**结果** 在 1~35 挡位强度时, 4 个通道的 V_{pp} 比较, 差异无统计学意义 ($P < 0.05$); 在 45~50 挡位强度时, 改造后的 C、D 通道 V_{pp} 为 0 V, 而未改造的 A、B 通道 $V_{pp} > 140$ V。**结论** 改造中频电疗仪电路结构不会影响电疗仪的治疗效果, 可以防止高强度挡位治疗时患者的异常触电感。

〔关键词〕 中频电疗仪; 触电感; 电路改造; 人体阻抗模型; TVS 瞬态电压抑制二极管

〔中图分类号〕 TH77 **〔文献标识码〕** B **〔文章编号〕** 1002-2376 (2024) 24-0-0

〔DOI〕 10.3969/j.issn.1002-2376.2024.24.0

Modification of the Circuit Structure of Intermediate Frequency Electrotherapy Instrument to Prevent Patients from Feeling Abnormal Electric Shock Gou Ruie, Wang Liang, Ma Haijun (Corresponding Author). Urumqi Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xinjiang Uygur Autonomous Region Urumqi 830000, China

〔Abstract〕Objective The aim of this study was to modify the circuit structure of an intermediate frequency electrotherapy Instrument (IFEI) in order to prevent the use of the electrotherapy device from leading to abnormal electrocution sensations in patients. **Methods** Of the 4 identical circuit channels of the IFEI A, B, C and D, modification of the C and D channels. Add a resistor in the circuit to form a negative current feedback loop; add a transient voltage suppression diode to control the output voltage; add a feedback circuit and reset protection circuit, when the current exceeds 10 mA, the control relay can disconnect the switch and cut off the power supply of the amplifier. The same treatment prescription was selected after the modification, different treatment gears were adjusted, the output voltage V_{pp} values of the four channels were monitored and compared with an oscilloscope, and the standard human impedance model for medical electrical equipment was used for the test to determine whether the circuits before and after the modification would cause patients to have an abnormal sense of electrocution. **Results** Comparison of the voltage values of the four channels at 1-35 blocking intensities showed no statistically significant difference ($P < 0.05$); at 45-50 blocking intensities, the peak voltages of the modified C and D channels were 0 V, whereas the voltages of the unmodified A and B channels were > 140 V. **Conclusion** Modification of the circuitry of the IFEI will not affect the therapeutic effect of the IFEI, but it will prevent the abnormal electrocution sensation of the patient during high-intensity blocking treatment.

〔Key words〕 Intermediate frequency electrotherapy instrument; Electric shock sense; Circuit reconstruction; Human impedance model; TVS transient voltage suppression diode

基金项目: 乌鲁木齐市中医医院科技计划项目 (ZYY202309)

收稿日期: 2024-06-20

中频电疗仪由主机（信号产生及控制装置）、电极板、导线及其他附属部件组成^[1-4]。治疗时，医师根据患者的治疗需求，将治疗程序处方存贮于电脑中，中频电疗仪根据程序指令释放组合排列的正弦波、锯齿波、矩形波等多种脉冲电刺激波形，为患者进行物理治疗^[5]。该仪器作用于人体的最大电压为 100 V，基波频率为 2 000~15 000 Hz，当频率允差 $\pm 10\%$ ，负载阻值 820 Ω 时，其负载的最大基波输出电压小于 120 V。由于治疗时间较短，因此仪器的电刺激不会对人体造成伤害。但电疗仪治疗电压的强度会因患者的个体差异、治疗部位和疾病的不同而有所不同。例如，慢性疼痛患者治疗的起始电压较低（30~50 V），而偏瘫患者需要较高的起始电压（50~80 V）；臀部、大腿等肌肉丰富的部位需要较强的刺激才能保证治疗深度，因此需要较高的电压（50~100 V），而面部、颈部等皮肤较薄、神经分布较多的敏感部位，则需要较低的电压（30~70 V）；如果患者对电流比较敏感，即使电压较低（20~30 V）也可会不耐受；而有的患者耐受度高，电压达到 70~100 V 甚至更高才能达到治疗效果。

采用中频电疗仪治疗时，患者可能有针刺样感，可以达到与针灸相似的治疗效果，从而促进神经功能重组，帮助周围神经、肌肉的功能恢复，改善瘫痪侧肢体的功能^[6-9]。中频电疗仪为中医特色治疗类设备，临床上应用较广。通过文献检索并结合近年来我院中频治疗仪使用、日常维护、保养收集的数据分析发现，由于仪器长期使用，仪器内部的保护电路元器件会出现参数飘移失真，使输出的电流偏高，导致电刺激超过人体负荷，引起患者无法承受的触电感。但是受仪器结构的限制，工程师无法通过设备内部电路切断异常输出电流。目前，尚未发现对中频电疗仪的异常输出电流提出可行性解决方案的研究。因此，本研究对中频电疗仪进行电路改造，对原有内部电路加置保护元件及复位电路，以期解决异常输出电流问题，避免患者在治疗过程中出现异常触电感，现报道如下。

1 材料与方法

1.1 设备及元件

电脑中频电疗仪（北京洁翔医疗设备有限公司，型号：CM2000D），电流负反馈电阻 R_1 ，TVS 瞬态电压抑制二极管，RX 取样电阻，继电器常开触点，复位 REST 按钮，医用电气设备标准人体阻抗模型，示波器。

为了保障患者的安全，提高实验的准确性，本研究采用医用电气设备标准人体阻抗模型代替人体

作为试验工具^[10]。该模型可以间接反映患者使用电疗仪时的触电感。模型电路结构见图 1。人体阻抗模型通过电阻、电容等电子元器件模拟人体阻抗，模型主要包括电灼伤电流人体阻抗模型、感知与反应电流人体阻抗模型、摆脱电流人体阻抗模型以及医用电气设备标准人体阻抗模型 4 种类型。其中，医用电气设备标准人体阻抗模型适用于医用电气设备的泄漏电流测试^[10-11]。

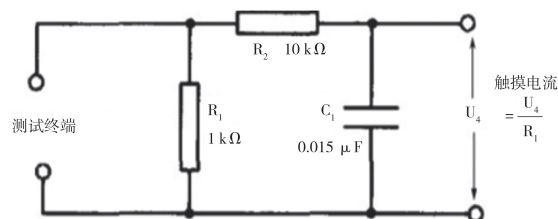


图 1 医用电气设备标准人体阻抗模型电路图

1.2 方法

1.2.1 改造电脑中频电疗仪 C 通道与 D 通道

中频电疗仪包括 4 个电路通道 A、B、C、D（见图 2），每个通道有 99 个挡位，可以通过外部按钮独立设置参数，输出相应的电刺激量，以满足不同患者的治疗需求。临床一般根据患者的性别、体重、年龄的情况，选择 18~50 挡位。治疗时，将仪器输出端的电极片或治疗导子贴于患者皮肤，仪器工作时会释放 2 组以上不同频率的电流，电流在人体内相互干扰，产生差频电流，可以起到阵痛、兴奋神经肌肉组织、促进局部血液和淋巴循环、松懈黏连、提高平滑肌肌力等治疗效果。为了更好地比较电路改造前后的变化，本研究仅对 C、D 通道进行了改造，保留原有的 A、B 通道。改造和实验过程均在室温 26 $^{\circ}\text{C}$ ，湿度 39% 的环境下进行。

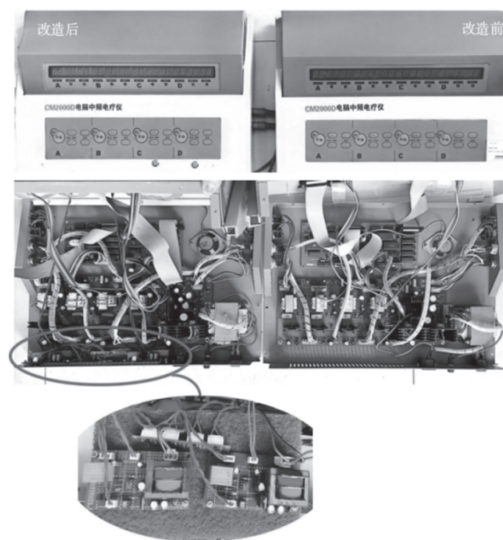


图 2 改造前后电路对比

1.2.2 加装电阻 R1, 形成电流负反馈回路

加入电阻 R1 (见图 3), 形成电流负反馈回路, 控制异常电流在人体可接受范围 (10 mA) 内, 使 TDA2030 功放电流低于 10 mA。

1.2.3 加装 TVS 瞬态电压抑制二极管

在电疗仪的电路后端加装 TVS 瞬态电压抑制二极管 (D10), 控制输出电压、泄放异常输出电流, 避免患者体表触电, 见图 3。该二极管工作电压选择范围较广 (几伏到几百伏), 有单、双向可选, 对尖峰脉冲吸收效果较好, 瞬间击穿电流可达千安。

1.2.4 加装反馈电路及复位保护电路

电路内 R5 为取样电阻, 负责异常电流取样。当电流超过 10 mA 时, 控制继电器 S2 触点开关断开, 从而切断功放电源, 复位按钮 REST 跳开, 仪器不再输出电流。若继续治疗, 需手动按下复位按钮 REST, 继电器 S2 断开的触点复位, 设备恢复工作状态, 医务人员重新选择合适挡位, 启动电疗仪。加装位置见图 3。

1.2.5 仪器改造后验证及数据收集

采用医用电气设备标准人体阻抗模型测试改造后的电疗仪。使用治疗程序处方 1 进行所有测试, 将仪器负载阻值设置为 $820\ \Omega$, 将人体阻抗模型分别连接至电疗仪的 A、B、C、D 4 个输出电路通道。从 5 挡输出强度开始测试, 逐渐增加挡位 (每次增加 5 个挡位), 并记录相关数据。本研究特别关注 0~50 挡位的输出电压 V_{pp} (改造前测试发现, 强度在 51~100 挡位时, 输出波形幅值变化不明显)。

每次测试时, 对各通道的输出电压进行了 1 000 次采集, 以确保数据的准确性和可靠性。具体流程如下。a. 连接电源, 连接中频治疗仪和人体阻抗模型, 连接人体阻抗模型和示波器; b. 连接 A 通道进行实验, 温度调节为“不启动”, 处方调节为“处方 1” (共 35 个处方, 为减少误差, 各通道均选择处方 1 测试), 强度调节为“0~50 档”; 示波器为“调节到自动模式”, 记录输出电压 V_{pp} ; c. 按照上述步骤依次连接 B、C、D 通道进行实验, 获取各通道的输出电压 V_{pp} 值。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 20.0 统计软件进行数据分析。采用 Origin 2021 软件绘图, 各通道电压值采用配对样本 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 改造后电路异常输出电压比较

对改造后与未改造的电路通道进行 1 000 次输出电压采集, A 通道出现异常输出电压 75 例; B 通道出现异常输出电压 89 例; C、D 通道出现异常输出电压 0 例

2.2 改造后与未改造通道的电压比较

治疗输出强度为 1~35 挡时, A、B、C、D 四个通道的输出电压 V_{pp} 均低于 120 V, 且改造后 (C、D) 与未改造 (A、B) 的输出电压 V_{pp} 比较, 差异无统计学意义 ($t = 1.677$, $P = 0.124$)。当治疗强度 ≥ 40 挡位时, A、B 通道的 V_{pp} 均超过 130 V, 且随着挡位的增加而逐渐增大, 但 C、D 通道的电压为 0 V, 仪器停止工作。见表 1 和图 5。

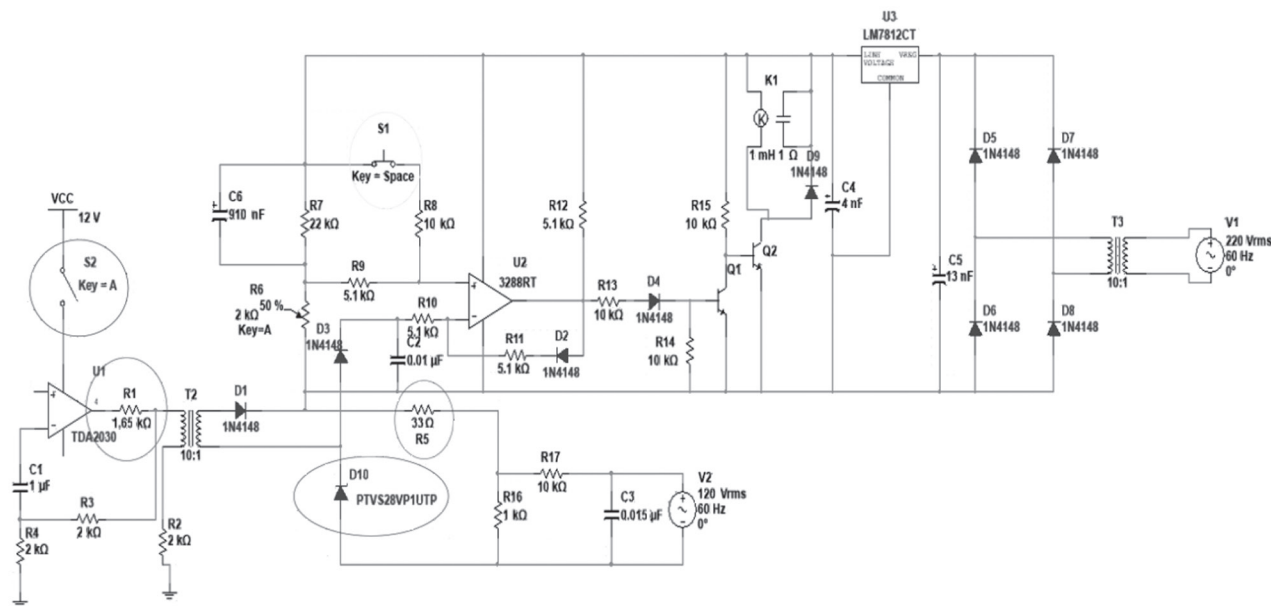


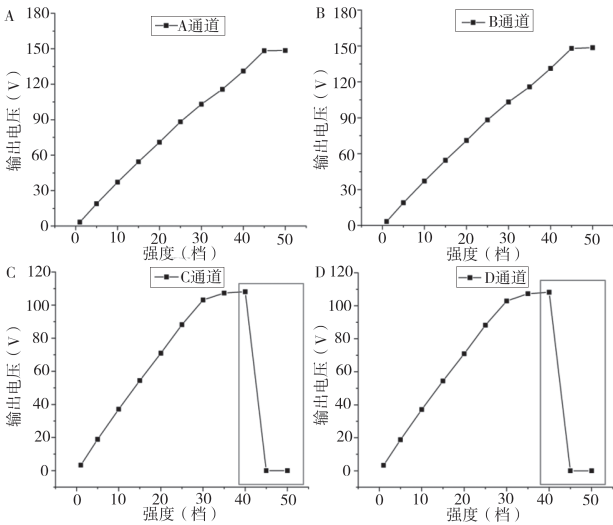
图 3 电脑中频电疗仪 C 端口 /D 端口改造电路图

表 1 各挡位 A、B、C、D 通道的电压平均值

治疗仪挡位调节		示波器测试 V_{pp} (V)			
		A 通道		B 通道	
处方	强度 (档)	均值	标准差	均值	标准差
1	1	3.31	0.01	3.31	0.02
1	5	18.9	0.23	19	0.12
1	10	37.13	0.95	37.1	0.88
1	15	54.4	1.23	54.47	0.92
1	20	70.95	2.22	71.01	1.82
1	25	88.21	2.51	88.2	2.32
1	30	103.1	4.32	103.2	3.56
1	35	115.7	3.95	115.8	3.30
1	40	131.1	4.10	131.2	4.31
1	45	148.3	6.62	148	5.74
1	50	148.5	6.72	148.6	4.98

治疗仪挡位调节		示波器测试示波器测试 V_{pp} (V)			
		C 通道		D 通道	
处方	强度 (档)	均值	标准差	均值	标准差
1	1	3.31	0.02	3.31	0.01
1	5	18.9	0.28	18.8	0.19
1	10	37.14	0.76	37.14	0.53
1	15	54.43	1.25	54.44	1.32
1	20	70.95	1.89	70.94	1.73
1	25	88.23	1.93	88.25	2.34
1	30	103.1	2.83	102.9	3.43
1	35	107.3	2.68	107.3	3.1
1	40	108.1	3.55	108.2	4.13
1	45	0	0	0	0
1	50	0	0	0	0

注: V_{pp} 为峰值电压



注: V_{pp} 为峰峰值电压

图 5 治疗强度与 A、B、C、D 通道 V_{pp} 的变化趋势图

3 讨论

中频电疗仪长期使用后可能出现电压异常、输出电流过高的现象,使患者出现强烈的触电感,不但影响治疗效果,还会为患者带来不必要的损伤,增加医患矛盾及医疗纠纷的风险。调取我院 2020 年 1 月至 2021 年 1 月的治疗数据显示,全院各科室

中频电疗仪治疗共计 2 377 次,共治疗 347 例患者,其中约 30 例患者反映治疗过程中出现过强烈的刺痛感。典型案例为:2021 年 1 月一位女性患者由于颈肩疼痛,在门诊接受电脑中频电疗仪专项治理,治疗期间突然出现了异常触电感,患者无法接受,表示强烈不满并多次投诉,为医院带来了负面影响。事后医学工程人员对中频电疗仪进行检查,未发现异常,迄今为止该仪器仍可继续为其他患者正常治疗,且均未发生类似事件,说明电脑中频电疗仪出现异常电流为有偶发情况。为了加强我院医疗服务质量,医学工程人员对该设备进行了电路改造,并利用人体阻抗模型进行实验^[11-14],测试改造仪器的电压情况。

本研究对改造后与未改造的电路通道进行 1 000 次输出电压采集,发现未改造的 A 通道出现异常输出电压 75 例, B 通道出现异常输出电压 89 例;而改造后的 C、D 通道出现异常输出电压为 0 例,说明改造后仪器不会出现电压过高以及引起患者异常触电感。本研究电路改造后,仪器治疗输出强度为 1~35 挡时, A、B、C、D 四个通道的输出电压 V_{pp} 均低于 120 V,且改造后 (C、D) 与改造前 (A、B) 的输出电压 V_{pp} 比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。说明改造后的电路不影响仪器的输出电压,可以保证患者的治疗效果。本研究虽然加装了电阻 R1,控制输出电压,但电路中的 R5 电阻只有在出现异常电流时才会立即断开 TDA2030 功放电源使仪器停止工作,因此,不会影响治疗输出电压,可以保证患者的治疗效果。120 V 为人体治疗可接受的最大电压,未改造通道最高输出电压达到了 148 V,这远远超过了人体所能承受的最高值,会使患者出现强烈的触电感。本研究结果显示,当治疗强度 ≥ 40 挡位时, A、B 通道的 V_{pp} 均超过 130 V,且随着挡位的增加而逐渐增大,但 C、D 通道的电压为 0 V,仪器停止工作。说明当异常电流出现、电压过高时,改造后的电路截断了异常电流,使设备停止运转,从而避免异常电流损伤患者。因为本研究通过加装电阻 R1 形成电流负反馈,从而控制最大输出电压在安全范围内。另外,本研究在仪器内部加置 TVS 瞬态抑制二极管元件,可以实时监测设备电流情况,一旦出现异常电流,可以及时泄放,从而避免异常电流流经人体,造成电损伤。本研究还在加置的复位保护电路基础上加装 R5 取样电阻,其和继电器常开触点有效联动,出现异常电流时可以立即断开 TDA2030 功放电源供给,使设备停止工作,保证患者安全。仪器断电后,临床医师可以根据治疗情况,

选择将设备导线及电极治疗片从患者皮肤处取下, 暂停治疗, 也可以检查装备, 重新为患者制定处方, 手动复位仪器, 继续治疗。虽然仪器断电可能会延长患者的诊疗时间, 但可以提高诊疗安全性。此外, 医学工程人员还可以定期统计仪器复位装置的复位次数, 掌握仪器发生故障的频率, 决定设备的维修与报废。

本研究不仅对电路进行了精确的分析和合理优化, 还结合了模型测试, 确保改造电路的可靠性与安全性。但将改造后的新设备应用于临床治疗, 还需要进一步验证。

综上所述, 本研究在保证仪器的治疗效果基础上改进了内部电路配置, 从而避免仪器输出异常电压。而且仪器复位装置的复位次数可以为设备的保养与报废提供参考, 从而实现医院效益最大化。

参考文献

- [1] 刘克敏. 物理疗法与作业疗法研究 [M]. 2 版. 北京: 华夏出版社, 2012.
- [2] 卢岳俊, 叶青, 钱雪伟. 人体阻抗模型分析 [J]. 科技风, 2017(7): 278-279.
- [3] 杨飞, 赵旭, 闫佩玉, 等. 中频电疗仪电气安全及电磁兼容整改实例 [J]. 中国医疗设备, 2018, 33(3): 82-86.
- [4] 谢莉凤, 陈宁, 刘鹏举. 中频电疗仪电气安全及电磁兼容整改研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(15): 17-19, 34.
- [5] 魏乔红, 向诗余. 平衡针配合中频电疗治疗卒中后肌

张力增高的临床观察 [J]. 按摩与康复医学, 2017, 8(5): 40-41.

- [6] 单丽萍. 中频电疗仪辅助治疗脑卒中偏瘫后肩痛的疗效观察 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(16): 87-89.
- [7] 陈思源. 中频电疗仪在脑卒中后肘关节屈曲痉挛患者中的应用效果 [J]. 医疗装备, 2024, 37(3): 85-87.
- [8] 磨夏玲, 杨桂云, 肖文香, 等. 痛点注射联合中频电疗仪促进脑卒中患者功能康复的应用效果 [J]. 中国当代医药, 2022, 29(1): 91-94.
- [9] 凌耀权, 钟平, 夏颖, 等. 电脑中频电疗联合颈椎推拿治疗肩周炎的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2018, 27(2): 347-349.
- [10] 万永刚, 金成, 王晓东, 等. 低频电流下人体阻抗模型的研究 [J]. 中国医药导报, 2010, 7(13): 33-34.
- [11] 卢岳俊, 叶青, 钱雪伟. 人体阻抗模型分析 [J]. 科技风, 2017(7): 278-279.
- [12] 郭少华. 电脑中频导电橡胶电极对皮肤灼伤的防护 [J]. 吉林医学, 2008(10): 805-806.
- [13] 蒋伶俐, 丁建新. 导电粘胶电极在中频电疗中的应用 [J]. 现代医学仪器与应用, 2002(2): 26.
- [14] 江必明, 张伟杰, 尹东利. 中频交流电药物透入疗法 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2004, 26(2): 118-119.
- [15] 宣建桥, 尹建兵, 沈坚萍. 中频治疗仪产品临床使用不良事件风险分析研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(1): 48-51.

(上接第 29 页)

- [16] 陈成, 陈道花, 龙亚秋, 等. 神经肌肉电刺激在防治重症肺炎患者机械通气后获得性肌无力中的应用研究 [J]. 医学理论与实践, 2024, 37(1): 154-156.
- [17] 张虹, 朱凤喜. ICU 获得性肌无力患者应用功能性电刺激对康复训练的效果影响 [J]. 中国医学创新, 2018, 15(36): 56-59.
- [18] 高健, 杨芳杰, 薛瑞忠, 等. 膈肌电刺激治疗对神经重症获得性衰弱患者肺功能及预后影响 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2023, 26(3): 286-289.
- [19] Garara B, Wood A, Marcus HJ, et al. Intramuscular diaphragmatic stimulation for patients with traumatic high cervical injuries and ventilator dependent respiratory failure: A systematic review of safety and effectiveness [J]. Injury, 2016, 47(3): 539-544.
- [20] Thakkar P, Pansuriya HG, Bharani S, et al. Clinical profile, outcome and risk factors for mortality of neonates requiring mechanical ventilation at tertiary care centre

of central gujarat, india [J]. J Nepal Paediatr Society, 2021, 41(1): 29-34.

- [21] Schönhofen B, Barchfeld T, Geiseler J, et al. Limits and ethics of mechanical ventilation and intensive care medicine in old age [J]. Pneumologie, 2021, 75(2): 142-155.
- [22] 陈红, 任小莉, 程青虹, 等. 神经肌肉电刺激与早期被动活动对机械通气患者 ICU 获得性虚弱的影响 [J]. 中国康复医学杂志, 2018, 3(2): 146-150.
- [23] 黄晓芸, 庄振中, 江意春, 等. 体外膈肌起搏器在慢性心衰患者治疗中的作用 [J]. 中国医学物理学杂志, 2017, 34(1): 84-88.
- [24] 李冰, 贾晔然, 李惠萍, 等. 体外膈肌起搏对机械通气兔膈肌功能障碍的保护作用及机制研究 [J]. 中华急诊医学杂志, 2021, 30(9): 1095-1101.
- [25] 吴亚文, 李晓玲, 杨萍, 等. 体外膈肌起搏联合吸气肌训练对机械通气患者膈肌功能的影响 [J]. 中国药物与临床, 2020, 20(14): 2408-2410.