

# 三亚市财政局

## 政府采购投诉答复通知书

三亚市人民医院：

你单位采购的“2024年公立医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批(四)5包”(项目编号：SCIT-HNZG-2025050007)，我局于2025年8月14日收到森领科技(海南)有限公司的《投诉书》。经审查，其投诉符合法定要求，于2025年8月14日已正式受理。根据《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)第二十一条、第二十二条之规定，现将投诉答复通知书及投诉书副本送达给你们。

请你单位在收到投诉答复通知书及投诉书副本之日起5个工作日内，以书面形式向我局作出说明，并提交相关证据、依据和其他有关材料。

特此通知。

附：投诉书副本1份



# 三亚市财政局

## 三亚市财政局关于暂停政府采购活动的通知

三亚市人民医院、四川国际招标有限责任公司：

三亚市人民医院采购的“2024年公立医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批（四）5包”（项目编号：SCIT-HNZG-2025050007），我局于2025年8月14日收到森领科技（海南）有限公司的《投诉书》。经审查，其投诉符合法定要求，于2025年8月14日已作出受理决定，并按程序启动调查。根据《中华人民共和国政府采购法》第五十七条、《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）第二十八条的规定，决定暂停“2024年公立医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批（四）5包”（项目编号：SCIT-HNZG-2025050007）的采购活动，暂停采购活动时间最长不得超过30日。你单位自收到通知后应当立即中止采购活动，在法定的暂停期限结束前或者我局发出恢复采购活动通知前，不得进行该项采购活动。

本通知一式三份，三亚市财政局、三亚市人民医院、四川国际招标有限责任公司各执一份。

## 投诉书

### 一、投诉相关主体基本情况

投诉人：森领科技（海南）有限公司

地址：海南省海口市美兰区蓝天路 462 号海航豪庭北苑二区六栋 1 单元 501 室

邮编：570203

法定代表人/主要负责人：潘宜山

授权代表：潘宜山 联系电话：13876236208

地址：海南省海口市美兰区蓝天路 462 号海航豪庭北苑二区六栋 1 单元 501 室 邮编：570203

被投诉人 1：三亚市人民医院

地址：三亚市天涯区解放路 558 号

联系人：邢女士 联系电话：0898-88021027

被投诉人 2：四川国际招标有限责任公司

地址：海南省海口市龙华区国贸路 26 号汇通大厦 704、706、707 邮编：\

联系人：刘晓红 联系电话：089868520848

相关供应商：海南椰之风贸易发展有限公司

地址：海南省海口市龙华区滨海街道国贸三横路 21 号南洋国际 17 层 1701 房 邮编：\

### 二、投诉项目基本情况

采购项目名称：2024 年公立医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批（四）

采购项目编号：SCIT-HNZG-2025050007 包号：5

采购人名称: 三亚市人民医院

代理机构名称: 四川国际招标有限责任公司

采购文件公告: 是/否 公告期限: 是

采购结果公告: 是/否 公告期限: 是

### 三、质疑基本情况

投诉人于 2025 年 7 月 3 日, 向 四川国际招标有限责任公司 提出质疑, 采购人/代理机构于 2025 年 7 月 31 日, 就质疑事项作出了答复。

见附件: 质疑函、质疑答复。

### 四、投诉事项具体内容

#### 投诉事项 1:

技术参数 2.5 (2) 系统可通过颜色和图标对不同人群做标记, 明显区分重点人群, 标记人群至少包含: VTE 风险低、中、高患者、免评估患者等。原评标委员会复议后认为: 椰之风公司提供的资料证明, 可使用颜色区不同的 VTE 风险等级, 灰色为极低危、绿色为低危、红色为高, 与招标文件的“系统可通过颜色和图标对不同人群做标记, 明显区分重点人群, 标记人群至少包含: VTE 风险低、中、高患者、免评估患者等”相对应。故该质疑事项不成立。

**事实依据:** 招标文件明确要求: “系统可通过颜色和图标对不同人群做标记”; 文件中的“颜色和图标”是并列关系, 不是选择关系, 二者缺一不可。中标公司只满足招标要求里面的“可通过颜色对不同人群做标记”, 缺少满足“可通过图标对不同人群做标记”。

**法律依据:** 违反《招标投标法》第二十七条: 投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。

## 投诉事项 2:

技术参数第 1.5 气囊种类自动识别支持:气囊插入后设备实时快速的识别气囊腔数种类,并快速定位治疗类型,实现一键治疗。(需提供说明书或检验报告证明加盖公章)。原评标委员会复议后认为:椰之风公司已提供加盖厂家公章的产品技术参数说明书,满足招标文件相关要求。故该质疑事项不成立。

## 事实依据:

招标文件明确要求:需提供说明书或检验报告证明加盖公章;中标公司提供的产品技术参数说明书并非招标要求证明材料的说明书或检验报告,原评委复议“技术参数说明书=说明书或检验报告”属于扩大解释,我方认为存在违反客观评审原则的嫌疑。据我方市场调查所得材料,中标产品公开宣传的只有《使用及技术说明书》,并无技术参数说明书。

技术参数(技术参数说明书)不等于说明书或检验报告。

说明书:是制造商提供的产品使用、功能说明文件,通常包含技术细节,但主要用于指导操作,而非独立证明合规性。性质:制造商提供的产品功能、性能、使用方法等说明文件,属于技术资料。法律效力:可作为辅助证明材料。

技术参数(技术参数说明书):是招标文件中对产品/服务的性能、规格等提出的量化或定性要求(如尺寸、功率、材质等),属于招标方的需求描述,不具备证明作用。性质:投标人对招标文件技术要求的响应性文件,属于承诺性材料(如技术偏离表、参数对照表);法律效力:仅表明投标人承诺其产品符合招标要求,但不能独立作为合规证明。

检验报告:是第三方或权威机构出具的证明产品符合特定标准或技术要求的文件,具有法律效力和证明力。性质:由具备资质的检测机构出具的法定证明文件,证明产品符合特定标准或技术要求。法律效力:具有法律强制力。

故技术参数说明书不能替代说明书或检验报告。

### 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条:投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应;《政府采购法实施条例》第二十条:不得仅以投标人自述的技术参数作为评审依据,需结合证明材料。依据《政府采购法》第五十二条,代理机构需提供法律依据。

### 投诉事项 3:

▲1.11 治疗时间 1min-99h 可调,支持不间断治疗,治疗时间支持多种单位显示。(需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章)。原评标委员会复议后认为:椰之风公司已提供加盖厂家公章的产品技术参数说明书,满足招标文件相关要求。故该质疑事项不成立。

### 事实依据:

招标文件明确要求:需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章;中标公司提供的产品技术参数说明书并非招标要求证明材料的说明书或检验报告,原评委复议“技术参数说明书=说明书或检验报告”属于扩大解释,已违反招标文件的明确要求。技术参数说明书不能替代说明书或检验报告。

### 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条:投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应;《政府采购法实施条例》第二十条:不得仅以投标人自述的技术参数作为评审依据,需结合证明材料。依据《政府采购法》第五十二条,代理机构需提供法律依据。

### 投诉事项 4:

1.12 备应具备单腔零压跳过功能,可每腔任意压力值调节压力,且每腔之间压力差值可任意调节,调节步进 $\leq 2\text{mmHg}$ 。质疑中标方所投产品“调节步进”不符招标文件要求。

### 事实依据:

依据所投产品公开的《使用及技术说明书》显示其脚套可调压力步长为 $10\text{mmHg}$ ,足套可调压力步长为 $20\text{mmHg}$ ;未能达到调节步进 $\leq 2\text{mmHg}$ 。

04

后,田嵌入式系统控制各腔至按设置的参数进行工作。在工作过程中,通过不同压力作用于患者肢体并持续一定时间,从而达到以物理方式改善患者肢体血液和组织液循环状态的目的。

### 技术指标

#### 主要技术指标

- A) 工作压力:使用腿部套筒(Calf型/Thigh型)时:  $0\sim 80\text{mmHg}$ ,其中 $0\sim 30\text{mmHg}$ 之间无细分设置,其余调节范围设定调整步长为 $10\text{mmHg}$ ,工作压强允差为 $\pm 10\%$ ;  
单独使用足部套筒(Foot型)时:  $100\sim 200\text{mmHg}$ ,调节范围设定调整步长为 $20\text{mmHg}$ ,工作压强的允差为 $\pm 10\%$ ;
- B) 间歇时间可调,调节范围 $0\sim 90$ 秒;
- C) 工作噪声:治疗仪平稳充气工作时不超过 $40\text{dB}$ ;
- D) 尺寸与重量:  $200\times 130\times 180\text{mm}$ ,主机重量 $2.0\text{kg}$ ;
- E) 电源:  $\text{AC}100\text{V}\sim 220\text{V}$ ,  $50\text{Hz}/60\text{Hz}$ ;
- F) 备用电池:满电状态可持续使用30分钟;
- G) 功率:  $70\text{VA}$

见附件四  
第4页

### 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条:投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应;



### 投诉事项 5:

1.12 备应具备单腔零压跳过功能,可每腔任意压力值调节压力,且每腔之间压力差值可任意调节,调节步进 $\leq 2\text{mmHg}$ 。(需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章)。原评标委员会复议后认为:椰之风公司已提供

加盖厂家公章的产品技术参数说明书，满足招标文件相关要求。故该质疑事项不成立。

### 事实依据：

招标文件明确要求：需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章；中标公司提供的产品技术参数说明书并非招标要求证明材料的说明书或检验报告，原评委复议“技术参数说明书=说明书或检验报告”属于扩大解释，已违反招标文件的明确要求。技术参数说明书不能替代说明书或检验报告。

### 法律依据：

依据《招标投标法》第二十七条：投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应；《政府采购法实施条例》第二十条：不得仅以投标人自述的技术参数作为评审依据，需结合证明材料。依据《政府采购法》第五十二条，代理机构需提供法律依据。

### 投诉事项 6：

▲1.13 噪声抑制：具备超静音噪声抑制技术，噪音 $\leq 50\text{dB}$ （需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章）。原评标委员会复议后认为：椰之风公司已提供加盖厂家公章的产品技术参数说明书，满足招标文件相关要求。故该质疑事项不成立。

### 事实依据：

招标文件明确要求：需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章；中标公司提供的产品技术参数说明书并非招标要求证明材料的说明书或检验报告，原评委复议“技术参数说明书=说明书或检验报告”属于扩大解释，已违反招标文件的明确要求。技术参数说明书不能替代说明书或检验报

告。...

### 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条:投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应;《政府采购法实施条例》第二十条:不得仅以投标人自述的技术参数作为评审依据,需结合证明材料。依据《政府采购法》第五十二条,代理机构需提供法律依据。...

### 投诉事项 7:

下肢气压泵技术参数 1.15 主机使用年限:  $\geq 10$  年。...

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。...

### 事实依据:

依据所投产品公开的《使用及技术说明书》中显示:  $\geq 6$  年,偏离于招标要求的  $\geq 10$  年。...

项目八	仪器上是否有杂物?
套筒内不充气	气管有折弯的地方吗?
	气管与仪器连接正确吗?
	气管与套筒连接正确吗?



17

### 质量保证

产品主机自制造之日起,寿命为6年,产品的耐用型套筒寿命为半年。超过这个期限后,产品的工作可能不可靠,在这个情况下用户应注意观察产品的工作情况。

在用户遵守本说明书各项规定的条件下,从发货之日起,一年

见附件四  
第10页

### 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条:投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。...

## 投诉事项 8:

投诉足底泵 1 技术参数产品适用范围/预期用途: ①预防深静脉血栓, 消除肢体水肿, 促进血液回流。②用于改善肢体组织的缺血状态。

投诉中标方所投产品响应不符招标文件要求。

## 事实依据:

依据国家药品监督管理局所查到的该型号注册证(苏械注 20212090762)上的医疗器械产品技术要求显示: “适用范围/预期用途: 适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性脉管炎周围血管疾病的辅助治疗, 以及预防静脉血栓形成, 减轻肢体水肿的治疗。” 并没有用于改善肢体组织的缺血状态。

境内医疗器械(注册) —— “苏械注准20212090762” 基本信息

注册证编号	苏械注准20212090762
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路19号
生产地址	桥林街道兰花路19号5号楼
产品名称	空气波压力循环治疗仪
管理类别	第二类
型号规格	HW-1601J, HW-1601T, HW-1601, HW-1602, HW-1603
结构及组成/主要组成成分	治疗仪由主机、气囊、充气导管、治疗电极和电疗输出线组成。
适用范围/预期用途	适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性脉管炎周围血管疾病的辅助治疗, 以及预防静脉血栓形成, 减轻肢体水肿的治疗。
产品储存条件及有效期	无
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	
审批部门	江苏省药品监督管理局
批准日期	2021-04-07
生效日期	
有效期至	2026-04-06
变更情况	
注	详情



见附件六

## 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条：投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。.....

### 投诉事项 9:

投诉足底泵技术参数 8 过压保护：仪器具有措施，以保证在正常和单一故障状态下，传递到肢体的压强超过 120%最大治疗压强的时间不大于 1s。...

投诉中标方所投产品响应不符招标文件要求。...

### 事实依据:

依据国家药品监督管理局所查到的该型号注册证上的医疗器械产品技术要求显示：华伟足底泵 HW-1601T 气囊内达到最大极限治疗时，其持续时间不大于 3min, 偏离于招标文件所要求的不超过 1s。.....

#### 2.4 空气波性能

##### 2.4.1 工作压力

A) 治疗仪输出压力设置范围为 5kPa~25kPa, 调节步长 1kPa, 应可连续可调。

B) 治疗仪应具有压强指示，以指示当前治疗程序下设备在气囊内产生的治疗压强。该指示应在正常操作位置清晰可见。指示值的偏差不得大于±3kPa。

C) 气囊内的极限正压不超过 40kPa, 且超过 2kPa 的持续时间不大于 3min。

##### 2.4.2 充气模式

A) 采用 4 腔叠加式气囊，具有 5 种充气模式，同时具备 4 种生物波模式。3 种由远端向近端的梯度压力充气模式，1 种由近端向远端的充气模式，1 种 DVT 模式。

4 腔叠加式气囊



5 种充气模式

见附件七第3项

### 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条：投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。.....



### 投诉事项 10:

投诉足底泵技术参数 7 治疗时间：调节范围为 0~999min, 调节步长为 1min。...

投诉中标方所投产品响应不符招标文件要求。...

### 事实依据:

依据国家药品监督管理局所查到的该型号注册证上的医疗器械产品技术要求显示：华伟足底泵 HW-1601T “调节范围为 1~99min，调节步长为 1min”，偏离于招标要求的“0~999min”。

1min，压强应不小于 10%。

2.4.6 疲劳试验

对气囊施加设备标称最大压强 50000 次后，气囊应符合 2.4.5 的要求。

2.5 操作功能

2.5.1 治疗仪断电再恢复时，应返回开机默认状态，不得有输出；

2.5.2 工作噪声：设备正常工作时噪声应≤65dB(A)。

2.6 功能

2.6.1 治疗仪定时范围为 1~99min，调节步长为 1min，定时误差应不大于设定值的±2%，最大应不大于±1min。

2.6.2 设备可连续工作 8 小时以上。

2.6.3 有功能开关可随时中止治疗程序。

2.6.4 连接管路应有防止接错的装置或标识。

2.7 安全试验

应符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》的要求。

见附件七  
第5页

## 法律依据：

依据《招标投标法》第二十七条：投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。

## 投诉事项 11：

足底泵技术参数 15 ▲无线网络支持，可通过无线通讯方式设置抗栓系统的工作参数和查询抗栓系统状态。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

## 事实依据：

依据我司对中标产品在国家药品监督管理局所查到的该型号注册证上的医疗器械产品技术要求及《说明书》查询并无此功能；中标产品下肢气压泵 DVT-MX 带智慧 V 网系统与足底泵 HW-1601T 为两个品牌，两个品牌产品仅支持自家品牌的无线通讯连接；不同品牌之间无法实现可通过无线通讯方式设置抗栓系统的工作参数和查询抗栓系统状态。

## 法律依据：

依据《招标投标法》第二十七条：投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。.....

## 投诉事项 12:

足底泵技术参数 19 噪音：本治疗仪的工作噪声不大于 60dB(A)。  
质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。...

## 事实依据:

依据国家药品监督管理局所查到的该型号注册证上的医疗器械产品技术要求显示：华伟足底泵 HW-1601T 设备正常工作时噪音应 $\leq 65\text{dB(A)}$ 。偏离于招标文件要求的 $\leq 60\text{dB(A)}$ 。

1min，压强应不小于 10%。

### 2.4.6 疲劳试验

对气囊施加设备标称最大压强 50000 次后，气囊应符合 2.4.5 的要求。

### 2.5 操作功能

2.5.1 治疗仪断电再恢复时，应返回开机默认状态，不得有输出。

2.5.2 工作噪声：设备正常工作时噪声应 $\leq 65\text{dB(A)}$ 。

### 2.6 功能

2.6.1 治疗仪定时范围为 1~99min，调节步长为 1min，定时误差应不大于设定值的 $\pm 2\%$ ，最大应不大于 $\pm 1\text{min}$ 。

2.6.2 设备可连续工作 8 小时以上。

2.6.3 有功能开关可随时中止治疗程序。

2.6.4 连接管路应有防止接错的装置或标识。

### 2.7 安全试验

应符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》的要求。

见附件七  
第5页



## 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条：投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。.....

## 投诉事项 13:

足底泵技术参数 22. 支持电池供电。在正常工作条件下，电池可连续工作达 10 小时，仪器待机工作时长不小于 48 小时。  
质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。...

## 事实依据:

依据国家药品监督管理局所查到的该型号注册证上的医疗器械产品技术要求显示:设备可连续工作 $\geq 8$ 小时,偏离于招标文件要求的 $\geq 10$ 小时。

1min,压强应不小于10%。

### 2.4.6 疲劳试验

对气囊施加设备标称最大压强50000次后,气囊应符合2.4.5的要求。

### 2.5 操作功能

2.5.1 治疗仪断电再恢复时,应返回开机默认状态,不得有输出;

2.5.2 工作噪声:设备正常工作时噪声应 $\leq 65\text{dB(A)}$ 。

### 2.6 功能

2.6.1 治疗仪定时范围为1~99min,调节步长为1min,定时误差应不大于设定值的 $\pm 2\%$ ,最大应不大于1min。

2.6.2 设备可连续工作8小时以上。

2.6.3 有功能开关可随时中止治疗程序。

2.6.4 连接管路应有防止接错的装置或标识。

### 2.7 安全试验

应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的要求。

见附件七第5页

## 法律依据:

依据《招标投标法》第二十七条:投标文件应当对招标文件提出的实质性要求做出响应。

## 五、法律法规:

1.《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)第十六条 采购人、采购代理机构认为供应商质疑不成立,或者成立但未对中标、成交结果构成影响的,继续开展采购活动;认为供应商质疑成立且影响或者可能影响中标、成交结果的,按照下列情况处理:

(一)对采购文件提出的质疑,依法通过澄清或者修改可以继续开展采购活动的,澄清或者修改采购文件后继续开展采购活动;否则应当修改采购文件后重新开展采购活动。

(二)对采购过程、中标或者成交结果提出的质疑,合格供应商符合法定数量时,可以从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标、成交供应商的,应当依法另行确定中标、成交供应商;否则应当重新开展采购活动。

质疑答复导致中标、成交结果改变的，采购人或者采购代理机构应当将有关情况书面报告本级财政部门。

## 六 与投诉事项相关的投诉请求

鉴于中标方在此次招标项目中存在十余项技术参数不符合招标文件要求，严重偏离采购单位对本次采购设备的需求，无法达到验收标准，招标代理机构质疑答复中的质疑不成立事项与事实及法律规定不符。为确保所采购的医疗设备能够符合项目需求，保障医院的正常使用和医疗服务质量，请贵方对中标方的响应参数进行重新审查，我方特提出以下请求：

请求三亚市财政局政府采购管理科及采购人对此次招标项目进行公平性复核，结合第一次质疑结果（扣2分），以上投诉条例应扣5分（投诉事项1、2、4/5、7、8、9、10、12、13各扣0.4分，共3.6分；投诉事项3、6、11各扣0.8分，共2.4分）。

签字(签章): 潘宜山

公章: 森领科技(海南)有限公司



日期: 2025.8.13

## 目录

1、附件一（第一次质疑）	1-14
2、附件二（招标代理机构质疑答复）	15-16
3、附件三（评委复议回复函）	17-23
4、附件四（下肢气压泵 DVT-MX 说明书）	24-35
5、附件五（足底泵 HW-1601T 说明书）	36-56
6、附件六（足底泵 HW-1601T 注册证）	57
7、附件七（足底泵 HW-1601T 产品技术要求）	58-62



## 质疑函

### 一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：森领科技（海南）有限公司

地址：海南省海口市美兰区蓝天街道蓝天路 462 号海航豪庭北苑 2 区六栋 1 单元 501 房

邮编：570203

联系人：潘宜山 联系电话：13876236208



### 二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：2024 年公立医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批（四）

质疑项目的编号：SCIT-HNZG-202505000720250530001

包号：5

采购人名称：三亚市人民医院

采购文件获取日期：2025.06.09

### 三、质疑事项具体内容

#### 质疑事项 1：

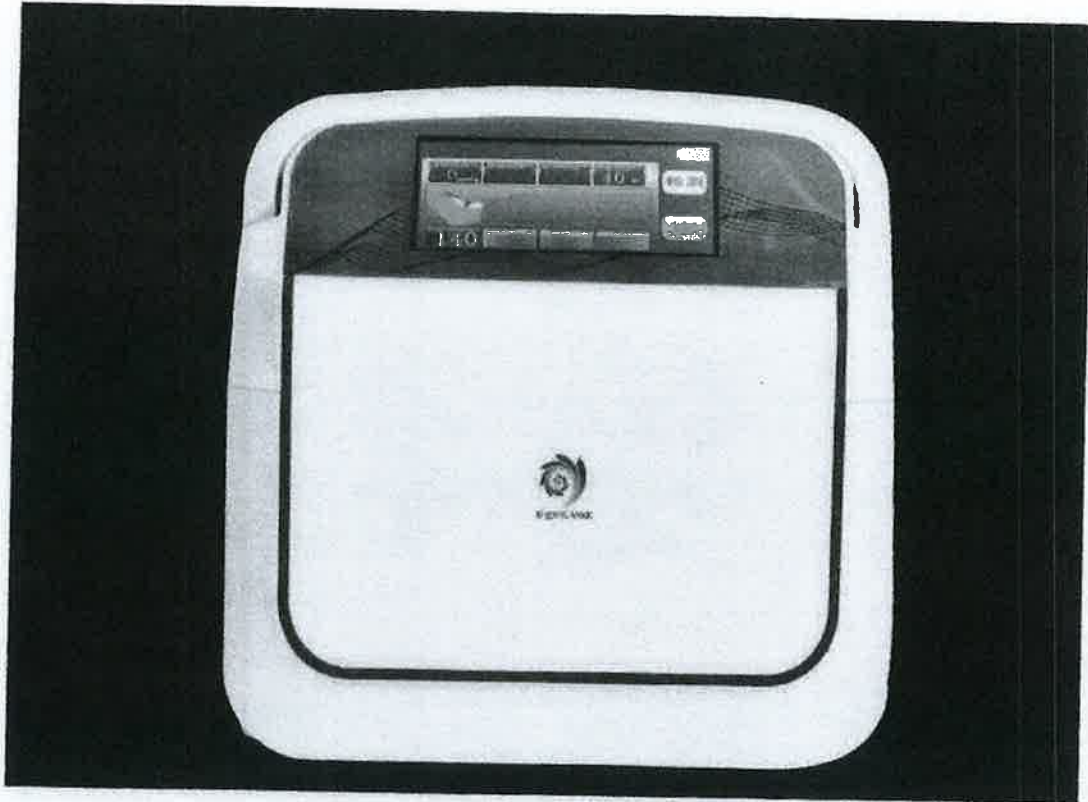
本项目于 2025 年 06 月 30 日在海南政府采购网发布结果公告，我司仔细阅读采购包 5 中标单位（海南椰之风贸易发展有限公司）的报价明细表，招标文件参数 1.2 操作及配置：≥5 寸彩色液晶人体仿生全触摸屏操作。

质疑中标方所投产品触摸屏尺寸响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 1.2 为 “ $\geq 5$  寸彩色液晶人体仿生全触摸屏操作”，而依据中标方所投型号 DVT-MX 宣传的彩页证明设备的触摸屏尺寸小于 5 寸。

图示一：北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的彩页



### 质疑事项 2:

技术参数 1.4 可配置气囊种类 $\geq 20$  种，如腿部八腔气囊、腿部六腔气囊、腿部四腔气囊、臂部四腔气囊、腿部三腔气囊、臂部三腔气囊、背部四腔气囊、小腿三腔气囊、左/右手气囊、左/右足气囊，可选重复使用和单人次使用供临床选择。

质疑中标方所投产品气囊配置响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 1.4 为“可配置气囊种类  $\geq 20$  种，包括腿部八腔气囊等多种气囊”，依据所投产品宣传的彩页证明中标型号 DVT-MX 设备未能达到八腔气囊配置要求。





图示二：北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的彩页



**DVT 系列技术参数**

	DVT-MX	DVT-AD	DVT-BS	DVT-EZ
三腔配置	✓	✓	✓	✓
单人型/重复型腿套可选	✓	✓	✓	✓
LED显示	✓	✓	✓	✓
彩色液晶显示	✓	✓	✓	✓
内置微电脑	✓	✓	✓	✓
智能腿套识别	✓	✓	✓	✓
腔体交替治疗	✓	✓	✓	✓
压力可调	✓	✓	✓	✓
腿套可调压力步长	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg
足套可调压力步长	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg
腿套压力范围	0-180mmHg	0-180mmHg	0-180mmHg	0-180mmHg
足套压力范围	100-200mmHg	100-200mmHg	100-200mmHg	100-200mmHg
腿套压力	✓	✓	✓	✓
梯度压力	✓	✓	✓	✓
连续压力	✓	✓	✓	✓
间歇时间范围	0-90%	0-90%	0-90%	0-90%
间歇时间可调	✓	✓	✓	✓
可选配无线模块	✓	✓	✓	✓
(远端控制或数据输出、组网)	✓	✓	✓	✓
接口接头	✓	✓	✓	✓
体积	22*13*18cm	22*13*18cm	22*13*18cm	22*13*18cm
重量	≤ 3kg	≤ 3kg	≤ 3kg	≤ 3kg
功率	≤ 70VA	≤ 70VA	≤ 70VA	≤ 70VA
噪音	≤ 40dB	≤ 40dB	≤ 40dB	≤ 40dB
自保护功能	✓	✓	✓	✓
电量报警	✓	✓	✓	✓
空接报警	✓	✓	✓	✓

订货号	名称
DT-S	单人型大腿套 (小)
DT-M	单人型大腿套 (中)
DT-L	单人型大腿套 (大)
DC-S	单人型小腿套 (小)
DC-M	单人型小腿套 (中)
DC-L	单人型小腿套 (大)
DF-N	单人型足靴套
DB-N	单人型足靴套
MT-N	重复型大腿套
MC-N	重复型小腿套
MF-N	重复型足靴套
MB-N	重复型足靴套

### 质疑事项 3:

技术参数▲1.7 内置电池功能:具备内置电池,交直流两用,手术室、室外、特殊环境等移动使用性能提升,待机时间>72 小时。

质疑中标方所投产品内置电池待机时间响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 1.7 明确“内置电池待机时间>72 小时”,依据中标方所投产品电池检测报告证明中标型号 DVT-MX 设备的待机时间未能达到此标准。

图示三:北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的资料

检验项目		技术要求	样品编号	检验结果	判定
一、工作时间测试	1. 工作时间测试	1. 将样品充满电,断开外接电源; 2. 点击开始运行按钮后,用秒表开始计时,运行一段时间后设备自动停止运行,停止计时,读取秒表计时时间值,这个时间为测量的工作时间。	001	17小时	不合格
二、待机时间测试	1. 待机时间测试	1. 将样品充满电,断开外接电源; 2. 点击开始运行按钮后,用秒表开始计时,过段时间设备无显示,停止计时读取秒表计时时间值,这个时间为测量的设备待机时间。	001	40小时	不合格
检验环境	温度: (21~24)℃, 相对湿度: (45~55)%, 大气压力: (86~106)kPa				
受试样品运行状态	工作状态、待机状态				

### 质疑事项 4:

技术参数 1.16 主机重量: 净重 3.0Kg±0.25Kg。

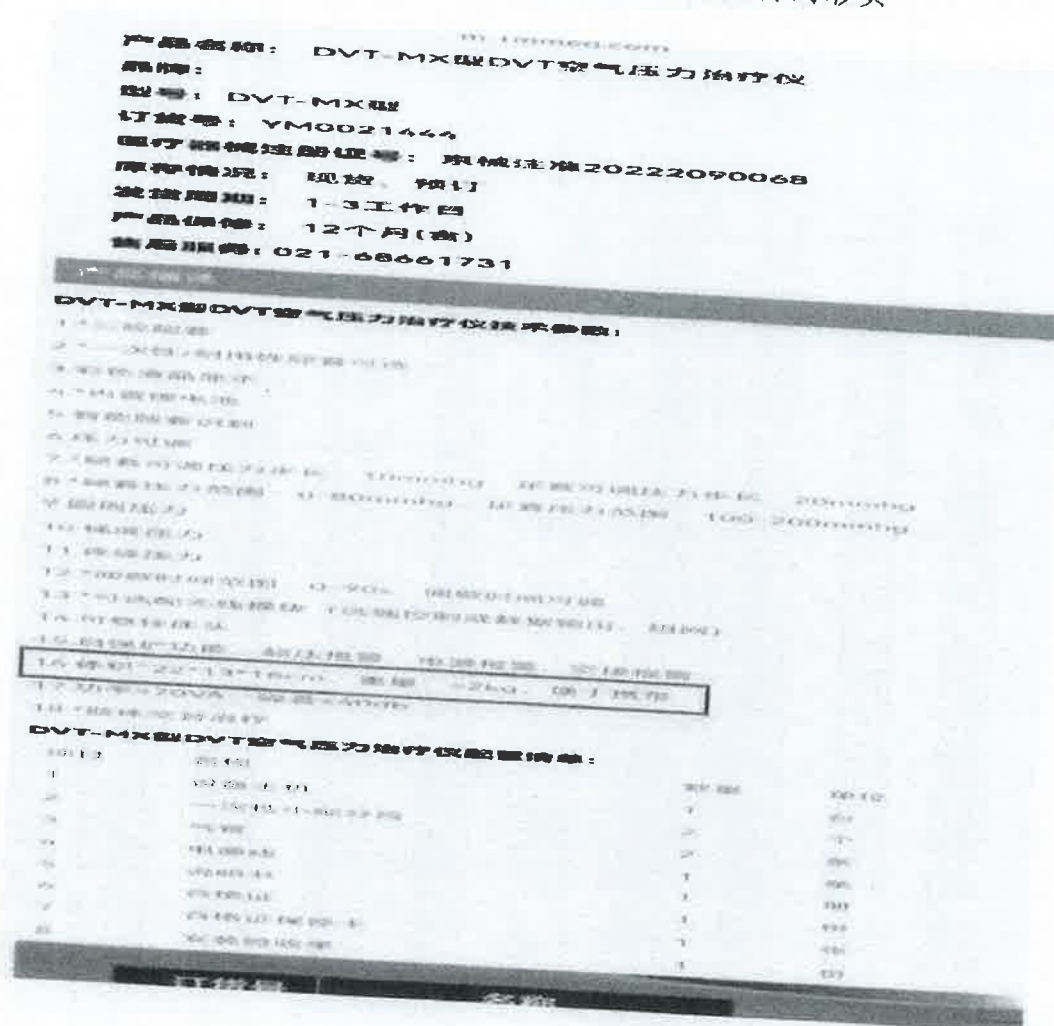
质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 1.16 规定主机重量：净重  $3.0\text{Kg} \pm 0.25\text{Kg}$ 。依据所投产品宣传的彩页证明中标型号 DVT-MX 设备主机重量未能达到此标准。



图示四：北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的彩页



### 质疑事项 5:

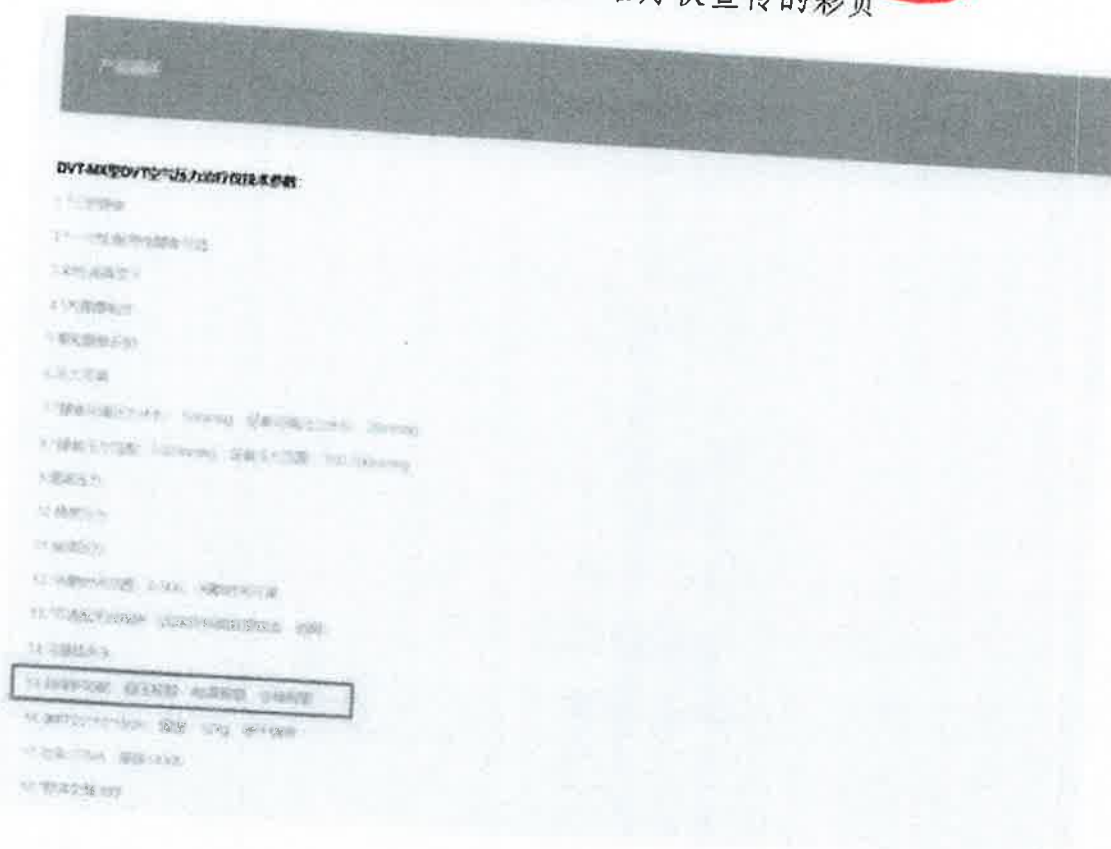
技术参数 1.17 仪器具有超压、欠压、电量低、电量极低提示、压强传感器异常及通讯异常提示，提示发生时，界面有提示，并且伴随声音提示。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 1.17 规定 “仪器具有超压、欠压、电量低、电量极低提示、压强传感器异常及通讯异常提示”，依据所投产品宣传的彩页证明中标型号 DVT-MX 设备未能实现通讯异常提示功能。

图示五：北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的彩页



### 质疑事项 6:

技术参数 1.20 主机尺寸(长\*宽\*高):242mm ×172mm×192mm ± 10%。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 1.20 规定主机尺寸(长\*宽\*高): 242mm ×172mm ×192mm ± 10%。依据所投产品宣传的彩页证明中标型号 DVT-MX 设

备未能达到此标准。

图示六：北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的彩页

产品名称: DVT-MX型DVT空气压力治疗仪  
品牌:  
型号: DVT-MX型  
订货号: YM0021444  
医疗器械注册证号: 京械注准20222090066  
库存情况: 现货、预订  
发货周期: 1-3工作日  
产品保修: 12个月(含)  
售后服务: 021-68661731

**DVT-MX型DVT空气压力治疗仪技术参数:**

1. 治疗压力范围: 0-180mmHg  
2. 治疗压力精度:  $\pm 2\text{mmHg}$   
3. 治疗压力单位: mmHg  
4. 治疗压力显示: 数字显示  
5. 治疗压力报警: 蜂鸣器报警  
6. 治疗压力调节: 手动调节  
7. 治疗压力记忆: 记忆上次治疗压力  
8. 治疗压力锁定: 锁定治疗压力  
9. 治疗压力解锁: 解锁治疗压力  
10. 治疗压力复位: 复位治疗压力  
11. 治疗压力清零: 清零治疗压力  
12. 治疗压力归零: 归零治疗压力  
13. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
14. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
15. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
16. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
17. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
18. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
19. 治疗压力归位: 归位治疗压力  
20. 治疗压力归位: 归位治疗压力

**DVT-MX型DVT空气压力治疗仪配置清单:**

序号	名称	规格	数量	单位
1	主机	180mmHg	1	台
2	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
3	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
4	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
5	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
6	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
7	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
8	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
9	治疗压力计	0-180mmHg	1	个
10	治疗压力计	0-180mmHg	1	个



# 北京龙马负图空气压力治疗仪宣传的彩页

m.lmmed.com

产品名称: DVT-MX型DVT空气压力治疗仪

品牌:

型号: DVT-MX型

订货号: YM0021444

医疗器械注册证号: 京械注准20222090068

库存情况: 现货、预订

发货周期: 1-3工作日

产品保修: 12个月(含)

售后服务: 021-68661731

## 产品描述

### DVT-MX型DVT空气压力治疗仪技术参数:

- 1.\*三腔腿套
- 2.\*一次性/耐用性腿套可选
- 3.彩色液晶显示
- 4.\*内置锂电池
- 5.智能腿套识别
- 6.压力可调
- 7.\*腿套可调压力步长: 10mmhg, 足套可调压力步长: 20mmhg
- 8.\*腿套压力范围: 0-80mmhg, 足套压力范围: 100-200mmhg
- 9.间歇压力
- 10.梯度压力
- 11.连续压力
- 12.\*间歇时间范围: 0-90s, 间歇时间可调
- 13.\*可选配无线模块(远端控制或数据输出, 组网)
- 14.可悬挂床头
- 15.自保护功能、超压报警、电源报警、空接报警
- 16.体积: 22\*13\*18cm, 重量: ≤2kg, 便于携带
- 17.功率≤70VA, 噪音≤40db
- 18.\*肢体交替治疗

### DVT-MX型DVT空气压力治疗仪配置清单:

项目	名称	数量	单位
1	设备主机	1	台
2	一次性小腿分段	2	个
3	气筒	2	条
4	电源线	1	条
5	说明书	1	册
6	合格证	1	份
7	合格证保修卡	1	张
8	安装验收单	1	份

订货号

名称

订货号	名称
DT-S	单人型大腿套 (小)
DT-M	单人型大腿套 (中)
DT-L	单人型大腿套 (大)
DC-S	单人型小腿套 (小)
DC-M	单人型小腿套 (中)
DC-L	单人型小腿套 (大)
DF-N	单人型足套
DB-N	单人型足靴套
MT-N	重复型大腿套
MC-N	重复型小腿套
MF-N	重复型足套
MB-N	重复型足靴套



DVT 系列技术参数

	DVT-MX	DVT-AD	DVT-BS	DVT-EZ
单人型/重复型腿套可选	✓	✓	✓	✓
LED显示	✓	✓	✓	✓
彩色液晶显示	✓	✓	✓	✓
内置锂电池	✓	✓	✓	✓
智能蓝牙连接	✓	✓	✓	✓
肢体交替律动	✓	✓	✓	✓
压力可调	✓	✓	✓	✓
腿套可调压力范围		20mmHg		
足套可调压力范围		100-200mmHg		
腿套压力范围		100-200mmHg		130mmHg
足套压力范围		100-200mmHg		130mmHg
腿套压力	✓	✓	✓	✓
足套压力	✓	✓	✓	✓
连续压力	✓	✓	✓	✓
间歇时间可调	✓	0-90s	40s	✓
间歇时间可调	✓	0-90s	40s	✓
可拆卸无线模块	✓	✓	✓	✓
(远端控制或数据输出 选装)	✓	✓	✓	✓
腿套尺寸	✓	✓	✓	✓
尺寸		22*33*18cm		
重量		< 1kg		
功率		< 70VA		
噪音		< 50dB		
自保护功能	✓	✓	✓	✓
断电记忆	✓	✓	✓	✓
空腔报警	✓	✓	✓	✓

重复型腿套



足靴套 (3腔)



大腿套 (3腔)



小腿套 (3腔)



足套 (1腔)

### 质疑事项 7:

技术参数 2.1 (15) 系统内置多种量表, 涵盖内、外、专科各科室的风险评估范围; 支持不同科室/病区调整使用不同量表; 至少有: Caprini/Padua/产科专科量表/Khrona/出血风险评分/机械预防禁忌评估/DVT/PE 临床可能性评分等。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 2.1 (15) 为 “系统支持不同科室/病区调整使用不同量表; 至少有 Khrona/出血风险评分/机械预防禁忌评估/DVT/PE 临床可能性评分等”, 依据我司对中标产品市场调研, 中标产品智慧 V 网系统未能实现此功能。



### 质疑事项 8:

技术参数 2.2 (4) 可统计检查类指标质控数据, 至少包含: 实施 D-二聚体检测比率、实施静脉超声检查比率、24 小时凝血监测比率、心脏标志物检测比率、床旁心电图检查比率、床旁超声检查比率、CTPA 检查比率、V/Q 显像检查比率、肺动脉造影检查比率、确诊 VTE 的下肢静脉超声检查比率。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 2.2 (4) 明确 “可统计检查类指标质控数据, 包括 24 小时凝血监测比率、心脏标志物检测比率、床旁心电图检查比率等”, 依据我司对中标产品市场调研, 中标产品智慧 V 网系统未能实现上述部分数据的统计功能。

### 质疑事项 九:

技术参数 2.2 (6) 可统计结局性指标质控数据, 至少包含: VTE 发生率、相关性 VTE 发生率、肺栓塞发生率、相关性 PE 发生率。  
质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。



### 事实依据:

招标要求技术参数 2.2 (6) 为 “可统计结局性指标质控数据, 包括 VTE 发生率、肺栓塞发生率、相关性 PE 发生率等”, 依据我司对中标产品市场调研, 中标产品智慧 V 网系统未能实现上述部分的统计功能。

### 质疑事项 10:

技术参数 2.4 (6) 支持评分结果预览、打印、导出 PDF 文件, 用于患者出院后病历归档(支持 CA 签名显示); 支持至少三种打印方式: 评分量表详情打印、评分结果打印、周期合并打印, 支持自定义打印模板。评估量表详情打印: 打印各评分节点的量表详情和结果; 评估结果打印: 患者在院所有评估结果汇总打印; 周期合并打印: 支持同一量表多次评分结果及详情汇总在同一表单中打印, 可选择 1-7 天的评分记录。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 2.4 (6) 明确 “支持至少三种打印方式: 评分量表详情打印、评分结果打印、周期合并打印, 支持自定义打印模板”, 依据我司对中标产品市场调研, 中标产品智慧 V 网系统未能实现上述部分打印功能及自定义打印模板的要求。

### 质疑事项 11:

技术参数 2.5 (2) 系统可通过颜色和图标对不同人群做标记, 明显区分重点人群, 标记人群至少包含: VTE 风险低、中、高患者、免评估患者等。

质疑中标方所投产品响应不符招标文件要求。

### 事实依据:

招标要求技术参数 2.5(2) 为“系统可通过图标对不同人群做标记, 明显区分重点人群”, 依据我司对中标产品市场调研, 中标产品智慧 V 网系统未能实现上述功能。

### 质疑事项 12:

技术参数第 1.5 气囊种类自动识别支持: 气囊插入后设备实时快速的识别气囊腔数种类, 并快速定位治疗类型, 实现一键治疗。(需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章)。

质疑中标方所投产品无法提供此说明书或检验报告证明。

**事实依据:** 依据我司对中标产品市场调研。

### 质疑事项 13:

▲1.8 保压时间 0-15s 可调, 间隔时间 0s-99s 可调。(需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章)

质疑中标方所投产品无法提供此说明书或检验报告证明。

**事实依据:** 依据我司对中标产品市场调研。

### 质疑事项 14:

▲1.11 治疗时间 1min-99h 可调, 支持不间断治疗, 治疗时间支持多种单位显示。(需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章)

质疑中标方所投产品无法提供此说明书或检验报告证明。

**事实依据：**依据我司对中标产品市场调研。

**质疑事项 15：**

1.12 备应具备单腔零压跳过功能，可每腔任意压力值调节压力，且每腔之间压力差值可任意调节，调节步进 $\leq 2\text{mmHg}$ 。（需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章）。

质疑中标方所投产品无法提供此说明书或检验报告证明。

**事实依据：**依据我司对中标产品市场调研。

**质疑事项 16：**

▲1.13 噪声抑制：具备超静音噪声抑制技术，噪音 $\leq 50\text{dB}$ （需提供说明书或检验报告证明加盖投标人公章）。

质疑中标方所投产品无法提供此说明书或检验报告证明。

**事实依据：**依据我司对中标产品市场调研。

**四、法律法规**

- 1、《中华人民共和国政府采购法》第七十七条：供应商提供虚假材料谋取中标、成交的，中标、成交无效。
- 2、《政府采购法实施条例》：第七十一条规定，有政府采购法第七十七条规定的违法行为之一，影响或者可能影响中标、成交结果的，未确定中标或者成交供应商的，终止本次政府采购活动，重新开展政府采购活动；已确定中标或者成交供应商但尚未签订政府采购合同的，中标或者成交结果无效，从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标或者成交供应商；没有合格的中标或者成交候选人的，重新开展政府采购活动。
- 3、根据《政府采购法》第二十五条：供应商参加政府采购活动应当

具备相应条件，并应当对其提交的文件材料的真实性、合法性负责。若提供虚假材料，属于违反该条规定，将依法承担相应责任。

4、根据《电子招标投标办法》：第六十条规定，投标人或者其他利害关系人捏造事实、伪造材料或者以非法手段取得证明材料进行投诉，给他人造成损失的，依法承担赔偿责任。

5、根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》：第二十条第一款规定，供应商按照本办法规定提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

## 五、与质疑事项相关的质疑请求

鉴于中标方在此次招标项目中存在多项技术参数不符合招标文件要求，请贵方对中标方的响应参数进行重新审查，我方特提出以下请求：

请求采购人及采购代理机构对此次招标项目进行复核，以确保所采购的医疗设备能够符合项目需求，保障医院的正常使用和医疗服务质量。

签字



日期：

附件二

## 质疑答复

质疑人：森领科技（海南）有限公司

法定代表人（委托代理人）：潘宜山



被质疑人：海南椰之风贸易发展有限公司

采购代理机构：四川国际招标有限责任公司

签收人：刘晓红 0898-68520848

首先感谢贵公司积极关注本次采购项目，因森领科技（海南）有限公司认为 2024 年公立医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批（四）（项目编号：SCIT-HNZG-2025050007）中第 5 包的中标结果使其合法权益受到损害，于 2025 年 7 月 3 日向我单位提出书面质疑，我单位于 2025 年 7 月 3 日依法予以受理。

根据《海南省财政厅关于进一步优化政府采购营商环境的通知》（琼财采〔2022〕68 号）第 15 项规定“规范质疑答复处理程序。采购人、采购代理机构不得拒收质疑期限内的质疑函，不得要求供应商必须现场提交质疑函；采购人、采购代理机构应对质疑事项进行核查，必要时可请原评审委员会协助质疑答复，质疑答复应有明确的事实依据和法律依据，不得以原评审委员会意见直接答复。……”和《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）第十四条规定，供应商对评审过程、中标或者成交结



果提出质疑的，采购人、采购代理机构可以组织原评标委员会、竞争性谈判小组、询价小组或者竞争性磋商小组协助答复质疑。

采购人已向三亚市公共资源交易中心（以下简称“交易中心”）递交《关于开展项目协助答疑工作的函》，经交易中心内部会议通过，由其组织原评标委员会针对5包质疑事项复议。待原评标委员会复议后，我单位将复议结果书面告知贵单位。

感谢贵公司对本次采购提出的宝贵意见。质疑人对本质疑答复不满意的，可以在质疑答复期满十五个工作日内向海南省财政厅依法提起投诉；也可等收到复议结果后，对复议结果不满意再向海南省财政厅依法提起投诉。

四川国际招标有限责任公司

2025年7月11日

## 质疑答复

质疑人：森领科技(海南)有限公司

地址：海南省海口市美兰区蓝天街道蓝天路462号海航豪庭  
北苑2区六栋1单元501房

委托代理人：潘宜山

联系方式：13876236208

被质疑人：四川国际招标有限责任公司（联系人：刘女士；  
联系电话：0898-68520848 转 813；地址：四川国际招标有限责  
任公司海南分公司（海南省海口市龙华区国贸路26号汇通大厦  
（现安徽大厦）706室）

森领科技(海南)有限公司认为三亚市人民医院2024年公立  
医院改革与高质量发展示范项目医疗设备一批(四)（项目编号：  
SCIT-HNZG-2025050007）中标结果（采购包5）使其合法权益受  
到损害，向我单位提出书面质疑，我单位于2025年7月3日签  
收，并于2025年7月11日作出初步答复。

### 一、质疑事项（详见质疑函）

质疑人认为中标供应商海南椰之风贸易发展有限公司（采购  
包5）（以下简称“椰之风公司”）不满足下肢气压泵技术参数  
1.2、1.4、▲1.7、1.16、1.17、1.20、2.1(15)、2.2(4)、2.2(6)、  
2.4(6)、2.5(2)、1.5、▲1.8、▲1.11、1.12、▲1.13。

### 二、质疑答复

我单位受理质疑后，针对质疑事项调阅了本项目招标文件、  
评审资料、椰之风公司投标文件等，向采购人和椰之风公司发送  
质疑函扫描件。椰之风公司已作出回复。我单位于2025年07月

17日向三亚市公共资源交易中心递交申请，经三亚市公共资源交易中心同意，于2025年07月30日组织原评标委员会针对质疑事项进行复议。现根据回复情况、复议意见、政府采购相关法律法规，详细回复如下：

### **（一）针对质疑事项1、3、4、6、10、13回复**

针对该6项质疑所涉下肢气压泵技术参数1.2、▲1.7、1.16、1.20、2.4(6)、▲1.8，经查看椰之风公司投标文件，其“响应情况说明”应答为“-”。

原评标委员会复议后认为：椰之风公司技术响应表已响应为负偏离，原评审过程中已扣分。故该6项质疑事项均不成立。

### **（二）针对质疑事项2回复**

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数1.4“响应情况说明”应答为“=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数1.4要求。

关于下肢气压泵技术参数1.4，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中响应如下“1.4 预防血栓形成专用气囊≥20种；大腿套、小腿套、足套；支持双腿、单腿、双足、单足、一腿一足等多种临床使用需求，支持每腔压力单独可调。”

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司提供的资料不能证明其所投产品能达到八腔气囊配置要求。故该质疑事项成立。

### **（三）针对质疑事项5回复**

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数

1.17 “响应情况说明” 应答为 “=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 1.17 要求。

关于下肢气压泵技术参数 1.17，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中响应如下 “1.17 安全设置：自保护功能，超压、欠压报警，电池欠压报警、空接报警，同时具有语音及屏幕双重报警功能。”

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司提供的资料不能证明其所投产品能实现通讯异常提示功能，故该质疑事项成立。

#### （四）针对质疑事项 7 回复

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数 2.1(15) “响应情况说明” 应答为 “=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 2.1(15) 要求。

关于下肢气压泵技术参数 2.1(15)，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中响应如下 “15) 使用 Caprini (外科) 或 Parua (内科) 标准进行 VTE 风险评估及各专科专用的 VTE 风险评估标准；”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司提供的资料不能证明其所投产品包含 Caprini/Padua/产科专科量表/Khrona/出血风险评分/机械预防禁忌评估/DVT/PE 临床可能性评分表。故该质疑事项成立。

#### （五）针对质疑事项 8 回复

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数

2.2(4)“响应情况说明”应答为“=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 2.2(4) 要求。

关于下肢气压泵技术参数 2.2(4)，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中响应如下“4) 质控指标包括诊治相关指标 (PTE 诊断成功率，诊断及治疗数据：如开展溶栓、介入、手术等例数，D-二聚体、超声检查率等”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司提供的资料不能证明其所投产品可统计检查类指标质控数据，包含：24 小时凝血监测比率、心脏标志物检测比率、床旁心电图检查比率等。故该质疑事项成立。

#### (六) 针对质疑事项 9 回复

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数 2.2(6)“响应情况说明”应答为“=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 2.2(6) 要求。

关于下肢气压泵技术参数 2.2(6)，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中响应如下“6) 自动统计 VTE 相关质控指标，并进行折线图和表格展示，图表和表格支持下载”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司提供的资料不能证明其所投产品可统计结局性指标质控数据，包含：VTE 发生率、肺栓塞发生率、相关性 PE 发生率等。故该质疑事项成立。

#### (七) 针对质疑事项 11 回复

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数 2.5(2) “响应情况说明” 应答为 “=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 2.5(2) 要求。

关于下肢气压泵技术参数 2.5(2)，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中响应如下“2) 使用颜色区分不同的 VTE 风险等级，灰色为极低危、绿色为低危、橙色为中危、红色为高危”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司提供的资料证明，可使用颜色区分不同的 VTE 风险等级，灰色为极低危、绿色为低危、橙色为中危、红色为高，与招标文件的“可通过颜色和图标对不同人群做标记，明显区分重点人群，标记人群至少包含：VTE 风险低、中、高患者、免评估患者等”相对应。故该质疑事项不成立。

#### (八) 针对质疑事项 12 回复

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数 1.5 “响应情况说明” 应答为 “=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 1.5 要求。

关于下肢气压泵技术参数 1.5，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中注明“1.5 智能腿套识别：自动识别气囊种类，并配置相应压力，自动述行，减少护理工作量。”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司已提供加盖厂家公章的产品技术参数说明书，满足招标文件相关要

求。故该质疑事项不成立。

#### **(九) 针对质疑事项 14 回复**

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数▲ 1.11 “响应情况说明”应答为“=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数▲ 1.11 要求。

关于下肢气压泵技术参数▲ 1.11，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中注明“▲ 1.11 治疗时间 1min-99h 可调，支持不间断治疗，治疗时间支持多种单位显示。”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司已提供加盖厂家公章的产品技术参数说明书，满足招标文件相关要求。故该质疑事项不成立。

#### **(十) 针对质疑事项 15 回复**

经查看椰之风公司投标文件，其针对下肢气压泵技术参数 1.12 “响应情况说明”应答为“=”。经查看相关资料，原评审过程中，评标委员会认为椰之风公司投标文件满足下肢气压泵技术参数 1.12 要求。

关于下肢气压泵技术参数 1.12，椰之风公司在提交给我单位的回复中称：我司已在技术响应表中注明“1.12 单腔零压跳过：单腔压力呼调，零压跳过，避开伤口部位，个性化治疗，增强患者的依从性。可每腔任意压力值调节压力，且每腔之间压力差值可任意调节，调节步进 $\leq 2\text{mmHg}$ ”。

针对质疑事项，原评标委员会复议后认为：椰之风公司已提供加盖厂家公章的产品技术参数说明书，满足招标文件相关要求。故该质疑事项不成立。

产品编号、生产日期及使用期限见仪器标签

注册证编号: 京械注准20222090068  
产品技术要求编号: 京械注准20222090068  
生产许可证编号: 京食药监械生产许20200061号



栓克SHUANKE

# 空气压力治疗仪 使用及技术说明书 适用型号: DVT-MX



注册人名称/生产企业名称: 北京龙马负图科技有限公司  
注册人住所/生产企业住所: 北京市昌平区马池口镇仁和路6号院4号楼2层1号

注册人联系方式:

电话: 4000-899-365 010-84829596

传真: 010-84829586

邮编: 102200

网址: [www.longmafutu.com](http://www.longmafutu.com)

电子邮箱: [longmafutu@yeah.net](mailto:longmafutu@yeah.net)

售后服务单位: 北京龙马负图科技有限公司

生产地址: 北京市昌平区马池口镇仁和路6号院4号楼2层1号

联系方式:

电话: 4000-899-365 010-84829596

传真: 010-84829586

邮编: 102200

网址: [www.longmafutu.com](http://www.longmafutu.com)

电子邮箱: [longmafutu@yeah.net](mailto:longmafutu@yeah.net)



北京龙马负图科技有限公司

目 录  
Content

02	概述
	正常工作条件
	储存运输条件
	临床适用范围
	产品构成
04	工作原理
04-08	技术指标
	主要技术指标
	电磁兼容
09-15	使用方法
	基本操作
	主机挂装
	附件使用方法
	主机面板
	通电开机与参数设置
16	日常维护
	仪器的清洁
	仪器的维护
	电池的维护
17	简单故障处理
17	质量保证
18-21	安全注意事项
	电气安全注意事项
	人身安全注意事项
	使用及保管注意事项
21	废弃物的处理

感谢您使用北京龙马负图科技有限公司生产的空气压力治疗仪产品！为保证用户安全使用该仪器，避免不必要的损失，在使用本仪器之前，请务必仔细阅读此说明书！

提示

- ❖ 在仪器通电状态下避免使用衣物、被服、塑料布等物品覆盖仪器主机，要保持仪器良好的散热；
- ❖ 在移动、操作仪器时应避免仪器主机跌落；
- ❖ 避免使用具有锐利尖端物品接触仪器的按键、显示部分；
- ❖ 避免使用具有锐利尖端物品刺破通气导管和肢体套筒；
- ❖ 避免仪器的压力腿套、气管等与酸、碱及各种有机溶剂接触

注意

- ① DVT-MX空气压力治疗仪购买者或使用者应在表201、202、204、206规定的电磁环境下使用DVT-MX空气压力治疗仪，否则可能导致DVT-MX空气压力治疗仪不正常工作
- ② 便携式和移动式射频通信设备可能会影响DVT-MX空气压力治疗仪的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用DVT-MX空气压力治疗仪

警告

- ① 除DVT-MX空气压力治疗仪的制造商提供的附件和电缆（参见表1）外，使用规定外的附件和电缆可能导致DVT-MX空气压力治疗仪发射的增加或抗扰度的降低
- ② DVT-MX空气压力治疗仪不应该与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行

使用对象

适用于儿童及成年人


禁忌症

急性炎症性皮肤病；心功能不全；急性静脉血栓；深部血栓性静脉炎；肺水肿；丹毒；静脉曲张；安有人工心脏者；不稳定性高血压

慎用人群


深静脉血栓；高热；治疗部位内置人造材料的患者；极度疲劳者

## 标签图形、符号说明

 II类设备，即对电击的防护不仅依靠基本绝缘，而且还有诸如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全防护措施，但无保护接地装置，也不依赖于安装条件的设备；

 BF型应用部分，即符合GB9706.1-2007标准规定的对于电击防护程度高于B型应用部分的F型应用部分；

 设备附近可能出现干扰；

 注意！查阅随机文件。即操作者在开始使用设备前应详细阅读随机文件。

## 概述

IPC是间歇性充气加压 (Intermittent Pneumatic Compression) 的英文缩写，是指通过对肢体施加周期性的空气压力，促进血液和组织液循环的治疗手段。

空气压力治疗仪（以下简称产品）按照管理分类属于II类，按医用电气仪器的分类属II类、BF型连续运行的医疗器械。

## 正常工作条件

使用环境：室内使用；  
环境温度：+5℃~+40℃；  
相对湿度：≤80%（40℃）；  
大气压力范围：86KPa~106KPa；  
电源：AC100~220V，50Hz/60Hz；  
避免强光及紫外线直接照射；  
工作场地防尘、防振，空气中不得含有酸、盐等腐蚀性气体。

## 储存运输条件









运输贮存时应将仪器和配件装在包装箱内；  
温度：-40℃~+55℃；相对湿度：≤90%（40℃）；  
无腐蚀性气体，通风良好的清洁室内。

## 临床适用范围

通过对肢体施加周期性的空气压力，促进血液循环，加快组织液回流，防止静脉血栓形成，缓解由肢体静脉水肿和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行的临床症状。

## 产品构成

空气压力治疗仪由主机、通气管、压力腿套构成

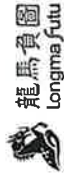
主机 <sup>1</sup>		通气管
		
压力腿套:Boot型(腿+足) <sup>2</sup>		压力腿套:Thigh型(大腿+小腿) <sup>2</sup>
		
压力腿套:Calf型(小腿部) <sup>2</sup>		压力腿套:Foot型(足部) <sup>2</sup>
		

注：  
1.主机外观以实物为准

2.套筒分为重复型和单人型两种，供用户选择

3.Boot型和Thigh型套筒为选配件

4.随产品配套销售的压力腿套型号和数量由订单确定



## 工作原理

本产品是由包裹肢体的套筒和用于充气的控制主机组成的一个充放气系统，通过周期性加压和减压的机械作用所产生的搏动性血流通过肢体的循环系统，从而促进肢体血液循环和组织液循环。

本产品的压力腿套分隔成数个腔室(腿部套筒)或单个腔室(足部套筒)。控制主机对套筒充气后，各腔室形成一定的压力。当第一个腔室充气到预置压力时，第二个腔室充气，继而第三个。腔室的逐级依次充气、保持、放气过程，可驱动血液循环和组织液循环，防止静脉曲张形成，达到缓解由肢体静脉回流不畅和下肢动脉缺血引起的水肿、疼痛、酸胀、肢体沉重感、间歇性跛行临床症状的目的。

当操作者通过人机界面设定了仪器的间歇时间、压强等参数后，由嵌入式系统控制各腔室按设置的参数进行工作。在工作过程中，通过不同压力作用于患者肢体并持续一定时间，从而达到以物理方式改善患者肢体血液和组织液循环状态的目的。

## 电磁兼容

### 制造商对电磁兼容性的声明

注意：

①DVT-MX空气压力治疗仪购买者或使用者应在表201、202、204和206规定的电磁环境下使用DVT-MX空气压力治疗仪，否则可能导致本产品不正常工作。

②便携式和移动式射频通信设备可能会影响DVT-MX空气压力治疗仪的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用。

警示：

①除DVT-MX空气压力治疗仪的制造商提供的附件和电缆（见表1）外，使用规定外的附件和电缆可能导致DVT-MX空气压力治疗仪发射的增加或抗扰度的降低。

②DVT-MX空气压力治疗仪不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表1. 电缆

序号	名称	电缆长度(米)	是否屏蔽	备注
01	电源线	2.5	否	

表201.指南和制造商的声明-电磁发射

DVT-MX空气压力治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		电磁环境-指南	
发射试验	符合性	电磁环境-指南	
		1组	DVT-MX空气压力治疗仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此其射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射	GB 4824	B类	
射频发射	GB 4824	A类	
谐波发射	GB 17625.1		
电压波动/闪烁发射	GB 17625.2	符合	

## 技术指标

### 主要技术指标

- A) 工作压力:使用腿部套筒(Calf型/Thigh型)时: 0~80mmHg, 其中0~30mmHg之间无细分设置, 其余调节范围设定调整步长为10mmHg, 工作压力差为±10%;  
单独使用足部套筒(Foot型)时: 100~200mmHg, 调节范围设定调整步长为20mmHg, 工作压力差的允差为±10%;  
B) 间歇时间可调, 调节范围0~90秒;  
C) 工作噪声: 治疗仪平稳充气工作时不超过40dB;  
D) 尺寸与重量: 200×130×180mm, 主机重量2.0kg;  
E) 电源: AC100V~220V, 50Hz/60Hz;  
F) 备用电池: 满电状态可持续使用30分钟;  
G) 功率: 70VA

表202.指南和制造商的声明--电磁抗扰度

DVT-MX空气压力治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：				
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境--指南	
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%	
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV对电源线 ±1kV对输入/输出线	±2kV对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量	
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV线对线 ±2kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量	
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT，持续0.5周期 (在UT上>95%的暂降) 40% UT，持续5周期 (在UT上60%的暂降) 70% UT，持续25周期 (在UT上30%的暂降) <5% UT，持续5s (在UT上>95%的暂降)	<5% UT，持续0.5周期 (在UT上>95%的暂降) 40% UT，持续5周期 (在UT上60%的暂降) 70% UT，持续25周期 (在UT上30%的暂降) <5% UT，持续5s (在UT上>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果DVT-MX空气压力治疗仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐DVT-MX空气压力治疗仪采用不间断电源或电池供电	
工频磁场 [50 Hz/60 Hz] GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性	

注：UT指施加试验电压前的交流网电压

表204.指南和制造商的声明--电磁抗扰度


DVT-MX空气压力治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境--指南
			便携和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近DVT-MX空气压力治疗仪的任何部分使用,包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算
射频传导	3V (有效值)	3V(有效值)	$d=1.2\sqrt{P}$
C8/T 17626.6	150 kHz~80 MHz		
射频辐射	3V/m	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz
C8/T 17626.3	80 MHz~2.5 GHz		$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz
			式中: $P$ --发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,单位为瓦特[W]; $d$ --推荐的隔离距离,单位为米[m]。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 $\alpha$ 来确定,在每个频率范围 $\alpha$ 都应比符合电平低。 在标记如右图符号的设备附近可能出现干扰。 
注1: 在80 MHz和800 MHz频率点上,采用较高频段的公式。			
注2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响			
a 固定式发射机,如无线[蜂窝(无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境,应考虑电磁场所的勘测。如果测得DVT-MX空气压力治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平,则应观测DVT-MX空气压力治疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,比如重新调整DVT-MX空气压力治疗仪的方向或位置。			
b 在150 kHz~80 MHz整个频率范围,场强应低于3V/m。			



表206.便携式及移动式射频通信设备  
和DVT-MX空气压力治疗仪之间的推荐隔离距离

DVT-MX空气压力治疗仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和DVT-MX空气压力治疗仪之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率(W)	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 $d$ ，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 $P$ 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位。 注 1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频率范围的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

射频发射：DVT系列空气压力治疗仪的发射和接收频率为2.4GHz，发射最大功率为3mW

## 使用方法

### 基本操作

- 为使用者正确穿戴压力腿套并连接通气管
- 将治疗仪妥当放置后插好电源线；并按下前面板开关接通电源
- 选择合理的工作压强
- 选择合理的间歇时间
- 启动压力治疗仪进行治疗
- 治疗完毕关闭电源开关，并将电源线从电源插座拔下收妥
- 将通气管、压力腿套收妥，注意不要使通气管折成锐角弯

(详细的操作说明见“开机与参数设置”)

提示：

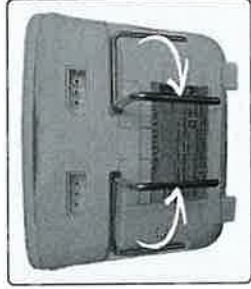
- 尽量以舒展放松的坐姿或躺卧，以保持血液循环的通畅；
- 在使用压力腿套时，应在套筒内加棉质衬垫或者在穿好内衣、袜子后使用，避免压力腿套直接接触皮肤使用；
- 避免一开始就选用高压等级，应从中等压力等级开始，然后根据使用者情况在逐步提高压力

### 主机挂装

DVT系列空气压力治疗仪随机外观小巧精致，主机重量不超过4公斤。正常使用时，除了跟普通空气压力治疗仪可以放置在病房平台（如床头柜）或治疗车上一样外，还可以直接挂在病床挡板及护栏上进行操作治疗。这是因为DVT系列空气压力治疗仪具有特殊的挂装装置。



如左图所示，DVT系列空气压力治疗仪的背面有2根挂杆，正常情况下，由于内置弹簧的机械力的关系，挂杆处于主机背板的沟槽内。



挂装时，两手分别将两个挂钩拉起至正中位置（见右图），然后交由一手固定，另一只手拎起把手将该仪器移至床旁护栏顶部横杆上、或者床头的挡板上，然后缓慢将挂钩放入。

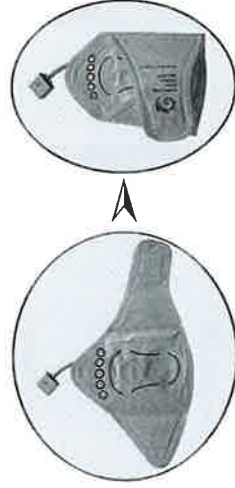
注意：挂钩在正中位置时不要突然松开手，以免挂钩猛烈撞击机身，造成机器损伤。



从床旁护栏或床头挡板取下主机时，一手紧扣2根挂杆至正中位置后上提主机，脱离挂装部位。同样注意要用手稳住挂杆慢慢回到原位，以免损坏仪器。

## 附件使用方法

**足部套筒：**先将套筒摊平，有足部示意图的一面紧贴足底，再将较短的侧翼包裹足背，最后将较长的侧翼压在上方，并使魔术贴粘牢。



**腿部套筒：**摊平套筒，无商标的一面朝上，有气管接口一侧朝向足底方向。若为大腿+小腿型套筒，则需将套筒长圆形缺口对准膝盖位置。最后再用套筒将肢体包裹起来，并压紧魔术贴。



**通气管：**用于连接主机的气体输出接口和套筒的气体输入接口。通气管有2个接头，无极性。连接时应注意插头和插座形状要对应，否则无法插入。顺序：①通气管一端先连接套筒；②通气管另一端再连接主机。






**注意：**DVT-MX型治疗仪最多可同时连接2个套筒，且不同腔数套筒可以混用。

## 主机面板

DVT-MX仪器主机面板为彩色液晶可触摸显示屏，大致可划分为顶部的状态栏、下方的左右侧的选择/显示/调整区、间歇时间显示/设置区和启停图标区。

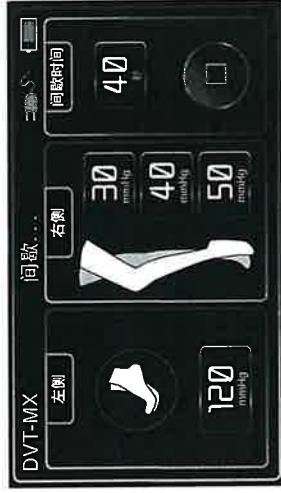
**状态栏：**可显示内容：仪器型号、供电类型（交流电或电池）、主机工作状态（运行、间歇、套筒检测、套筒更换等）。

① **电源类型：**在使用交市电时：交流电图标  和电池图标  会同时出现。后者表示主机充电电路自动给电池充电。电池图标里绿色条的长度代表了电量的多少。






② **文本显示：**运行--仪器正在充气状态；间歇--表示仪器处于充气已结束、等待下一个充气过程开始的间歇期间，此时间歇时间窗数字倒计时显示；**套筒检测**--按下运行图  标后，仪器首先会检测实际套筒类型是否与设定的套筒类型一致。**套筒更换**--套筒检测完毕，如果没有问题，则仪器开始充气过程。如果实际所用套筒与设定的套筒类型不一致时，状态栏文本显示区则显示“套筒更换...”。此过程持续约5秒左右。若操作者不停机更换套筒，则仪器按实际检测的套筒类型和默认值运行。

**左侧区和右侧区：**注意，液晶屏显示的左侧和右侧不是指患者的左右侧肢体，而是指连接在仪器左侧和右侧的套筒。由于DVT-MX允许两个肢体使用腔数不同的套筒和不同的压强、两套筒分别加压，所以需提供两个界面以供每侧肢体选择不同的参数。

本区可显示的内容包括：套筒类型选择、腔室压力调整、腔室加压状态显示



**间歇时间区：**用于设置间歇时间的设置和显示，单位为秒。当所有套筒加压完成后，仪器处于间歇期，此时该间歇时间数值处于倒计时状态。当倒计时为零时，仪器开始下一个充气过程，间歇时间数值窗口又恢复为设定好的数值。

**启停图标区：**启动图标  和停止图标  为自动转换图标。仪器通电后至运行开始前，液晶触摸屏显示为运行图标 。点击该图标后，立刻转换为停止图标 。再次点击该图标后又转换为启动图标 。

## 通电开机与参数设置

**通电开机：**将随机配套的电源线“8”字尾插头插入仪器左侧的电源插口内，再将国标两相插头插入用户的市电源插座内。打开位于主机左侧面板上的电源开关，主机通电开机，首先出现一个欢迎界面，然后进入设置界面。

如果是第一次使用本仪器，默认的设置界面如右图所示。如果之前使用过，则显示上次运行过的界面（套筒类型、压强值、间歇时间等）。



**设置套筒类型与压强：**本仪器允许最多同时治疗两个肢体，且允许分别设置不同的套筒类型（3腔的腿部套筒或1腔的足部套筒）和两侧套筒之间/不同腔室之间不同的压强值。左侧区和右侧区设置的方法是相同的。注意：液晶触摸屏的左右侧是指连接仪器左侧的套筒，与患者肢体的左右侧不一定对应。

套筒选择：如右图所示，①点击触摸屏上的“左侧”或者“右侧”区域，在其下方弹出腿型和足型2个图标；②点击腿型图或足型图图标后，该处随之出现一个较大的腿型图及3个数字窗口（或一个较大的足型图与1个数字窗口）。此时可进行下一步操作。



的压强值。

**设置间歇时间：**点击间歇时间区里的数字窗口，弹出如右图所示的“+”窗口。此时可用“+”或“-”图标调整间歇时间的数值。

**运行与停止：**点击间歇时间设置区底部运行图标“▶”，后者自动转换为停止图标“◻”。仪器首先检测实际套筒与设定的套筒类型是否一致，状态栏显示“套筒检测...”。如果结果一致，则仪器开始充气过程并在状态栏显示“运行”，否则状态栏文则显示“套筒更换...”。若不停机更换套筒，仪器将按照实际检测的套筒类型和默认值运行。停止运行时点击即可“◻”。仪器工作期间状态栏文本显示的含义详见第12页相关内容。

加压顺序：DVT-MX仪器允许两个肢混合体使用腔数不同的套筒、也允许两侧套筒设置不同的压强，能够满足临床复杂情况下的深静脉血栓形成的物理预防，给临床提供了极大的便利。因此，在双侧压力腿套加压的顺序上，可以有以下几种情况：①双侧套筒腔数相同、且设定的压强值相同时，双侧套筒同时加压；②双侧套筒腔数相同、但压力值不同时，连接主机面板左侧通气管的套筒开始加压，至最后一腔压力保持一定时间后整个套筒统一卸压，然后再开始另一侧加压过程；③双侧套筒腔数不同时，先从足部套筒一侧加压→压力保持→卸压，然后再开始另一侧加压过程。

使用单个套筒时，虽然液晶屏幕上“左侧”和“右侧”区域都可以设置，但点击“▶”图标后只有实际检测到有套筒的一侧有内容显示，另一侧用模糊的图文显示，且数字窗为空白。

充气期间主机界面的显示：腿型图或足型图上用闪烁的蓝色圆点表示该腔室正在充气。



运行期间启动图标窗口为停止图标“◻”，便于随时停止运行。系统默认参数：如上图所示：足部压强120mmHg，压力腿套从远端到近端压强分别为50、40和30mmHg；间歇时间40秒钟。

**无线功能：**无线控制功能针对系统集成商应用，通常不向一般用户开放，如有需求请联系制造商。若已经开放，按下“无线”键即可。

## 日常维护

### 仪器的清洁

本仪器及附件平时应放置于阴凉、干燥的地方，避免潮湿、灰尘和阳光的直接照射。若长时间不用，请放置于包箱内。

本仪器在正常使用过程中，只需正常的清洁维护即可，每次使用完仪器后，应关闭电源。要清洁时，请用干净毛巾或酒精擦拭仪器的表面。请不要使用油、苯、汽油等化学品清洁仪器。化学清洁剂可能会导致仪器颜色变化或缺失。

绝对禁止使用苯、汽油、或其它腐蚀性化学品等清洁套筒和气管！

### 仪器的维修

请勿擅自拆卸本仪器。如有需要，请与就近的经销商联系；也可以直接与制造商联系。

### 电池的维护

仪器采用AC100~220V交流电工作，为了满足用户临时移动的需要，仪器内配有可充电电池作为备用，仪器通电后会自动为充电电池充电，无需用户干预。

由于电池存在自放电，因此在仪器长期不使用的情况下，至少每半年为仪器充满电一次，否则可能损坏电池。

请勿擅自拆卸更换电池。如有更换电池的需要，请与就近的经销商联系；也可以直接与制造商联系。

## 简单故障处理

仪器出现以下故障现象后，应按下表的排除方法进行解决。如不能解决或出现其他故障现象，请不要自行解决，请及时与我公司售后服务部联系。

故障现象	可能原因
开机没电	电源插头是否插入插座？
	额定电压是AC220V？
噪音过大 套筒内不充气	仪器水平放置了吗？
	仪器上是否有杂物？
	气管有折弯的地方吗？
	气管与仪器连接正确吗？
	气管与套筒连接正确吗？

## 质量保证

产品主机自制造之日起，寿命为6年，产品的耐用型套筒寿命为半年。超过这个期限后，产品的工作可能不可靠，在这个情况下用户应注意观察产品的工作情况。

在用户遵守本说明书各项规定的条件下，从发货之日起，一年内仪器主机若因质量问题不能正常工作，本公司将无偿为用户修理或更换元器件或更换该产品。对于违反本说明书中的规定或者用户自行拆卸导致仪器损坏时，则需收取维修工本费。一年以后，本公司对该仪器实施有偿维护。

安全注意事项

电气安全注意事项

事 项	后 果	要 求
该仪器适于室内使用，电压不要超过AC220V	可能引起打火或电击	禁 止
使用中，发现仪器冒烟要停止使用，关掉电源并拔下电源插头，然后通知服务中心	可能引起打火或电击	禁 止
治疗仪不使用时或雷雨天气情况下，拔下电源插头	可能由于意外闯入的电流损坏治疗仪	警 告
插、拔电源插头时，要握住插头本体而非电缆	可能破坏电缆并导致电击	禁 止
不要用湿手去插拔电源插头	可能被电击	禁 止
不要损坏、折弯电缆	会引发打火或电击	禁 止

人身安全注意事项

事 项	后 果	要 求
儿童禁用该设备	儿童可能误操作	禁 止
不要将充气管对着鼻、嘴、耳朵等部位	过大压力可能造成人体损伤	警 告
安有人工心脏者禁用		禁 止
静脉癌、深静脉血栓、急性静脉炎患者禁用	会引起血管堵塞	禁 止
治疗部位内置有人造材料的患者（如人工关节、金属、硅等）请在医生指导下使用		警 告
使用中一旦感觉症状异常，马上停止使用并向医生咨询		警 告
高烧患者勿用		警 告
极度疲劳者不要使用		禁 止
醉酒者勿用		禁 止



使用及保管注意事项

事 项	后 果	要求
请在5~40℃环境下使用	可能会引起治疗仪工作异常	禁止
湿度过高的环境请勿使用，如澡堂、桑拿室等	会引发打火或电击	警告
仪器请勿临近热源，避免阳光直射	会引起火灾、设备变形损坏	禁止
请放在儿童不能触及的地方	儿童可能误操作	禁止
仪器应水平放置	可能导致误操作	警告
防止灰尘进入充气管道	可能导致气泵/通气管堵塞	禁止
请不要带着饰物、手表等硬物使用套筒	可能导致物理性人体伤害或致使套筒破损	禁止
除测试外，不要在身体未套上套筒情况下充气	会损坏套筒，降低使用寿命	禁止
套筒应远离锐器，如针头、剪子等	可能扎破套筒导致操作失效	禁止
不要弯曲、折弯气管	可能损坏通气管或降低通气管的使用寿命	警告
不要沾上油、苯、汽油等污物	会降低使用寿命	禁止
不要用其它工具向套筒内充气	会损坏套筒或伤及身体	禁止
皮肤和套筒不要直接接触使用时请穿着内衣和袜子	汗渍、湿气、油脂会降低套筒使用寿命	禁止

废弃物的处理

仪器报废后的各部件包括：主机箱、气泵、电路板、面板、电磁阀、套筒、气管及各种接插件等废弃物，需按国家的有关规定处

主要部件	主要材质	可能污染物	处理建议
机箱	ABS塑料、金属部件	PBB、PBDE	按废旧塑料、金属回收
气泵	ABS塑料、铜漆包线、金属部件	PBB、PBDE	同上
电磁阀	ABS塑料、金属部件	PBB、PBDE	同上
电路板	塑料、玻璃板、金属	Pb、Cd	按国家规定
压力腿套	TPU、尼龙布	PBB、PBDE	按废旧塑料回收
通气管	医用PVC		同上

附件五

医疗器械注册证号：苏械注准 20212090762  
产品技术要求编号：苏械注准 20212090762  
生产许可证号：苏药监械生产许 20120068 号

# 空气波压力循环治疗仪

HW-1601T、HW-1601、HW-1602、HW-1603

## 说明书

南京华伟医疗设备有限公司

十分感谢您购买我公司的产品。

使用前请检查治疗仪的随机附件是否齐全及完好。

**警告：在使用仪器前，请您能认真阅读本说明书。**它将有助于更好的使用本治疗仪。谨防在使用过程中出现操作错误和损坏仪器。

### 图形、符号、警告声明和缩写的含义：



II 类设备



BF 型应用部分



注意！查阅随机文件



接通（总电源）



断开（总电源）

**IPX0**

对进水造成有害影响的防护级别：无防护  
不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备

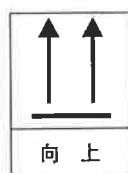
**非 AP/APG 设备**

**Ø5×20mm F1AL**

电源保险丝型号



易碎物品



向上



怕雨

## 目录

<b>1 产品介绍</b>	<b>3</b>
1.1 随机附件清单	3
1.2 产品简介	3
1.3 产品原理	3
1.3.1 生物波原理	3
1.3.2 空气波原理	4
1.3.3 原理方框图	4
1.4 主要性能指标	5
1.4.1 正常工作条件	5
1.4.2 生物波性能	5
1.4.3 空气波性能	5
1.4.4 定时功能	5
1.4.5 外形尺寸和重量	6
<b>2 产品使用</b>	<b>6</b>
2.1 安装说明	6
2.2 使用环境要求	6
2.3 适用范围	6
2.4 禁忌症	6
2.5 注意事项	6
2.5.1 一般注意事项	7
2.5.2 严重注意事项	7
2.6 使用说明	8
2.6.1 生物波的使用说明	8
2.6.2 空气波的使用说明	8
2.7 操作说明	10
2.7.1 气囊的穿戴方法	10
2.7.2 电极片的粘贴方法	11
2.7.3 操作示意图（以 HW-1603 为例）	11
2.7.4 紧急按钮	13
2.8 维护与保养	13
<b>3 产品售后</b>	<b>14</b>
3.1 售后服务	14
3.2 可能出现的故障和排除方法	14
3.3 保险丝的更换方法	15
3.4 包装、储存及运输	15
3.5 产品报废处理	16
<b>4 生产日期和使用期限</b>	<b>16</b>
<b>5 有关电磁兼容安全引用标准及相关说明</b>	<b>16</b>

## 1 产品介绍

### 1.1 随机附件清单

名 称 \ 数 量 \ 型 号		HW-1601T	HW-1601	HW-1602	HW-1603
治疗电极线		1 根	1 根	1 根	1 根
治疗电极片	月牙形	1 包	1 包	1 包	1 包
	圆形	1 包	1 包	1 包	1 包
气囊	上肢	1 个 (4 腔)	1 个 (4 腔)	1 个 (8 腔)	2 个 (8 腔)
	下肢(左)	1 个 (4 腔)	1 个 (4 腔)	1 个 (8 腔)	1 个 (8 腔)
	下肢(右)	1 个 (4 腔)	1 个 (4 腔)	1 个 (8 腔)	1 个 (8 腔)
	腰部	1 个 (选配)	1 个 (选配)	-----	-----
	DVT(左)	1 个 (选配)	1 个 (选配)	-----	-----
	DVT(右)	1 个 (选配)	1 个 (选配)	-----	-----
上肢布套		1 个	1 个	1 个	2 个
下肢布套		2 个	2 个	2 个	2 个
转换器输出		1 个	1 个	2 个	2 个
绑带		1 对	1 对	1 对	1 对
电源线		1 根	1 根	1 根	1 根
防尘罩		-----	1 个	1 个	1 个
产品说明书		1 本	1 本	1 本	1 本
产品合格证		1 张	1 张	1 张	1 张
产品保修卡		1 张	1 张	1 张	1 张
使用注意事项		1 张	1 张	1 张	1 张
保险丝		2 个	2 个	2 个	2 个

注：产品出厂时会有调整，具体以另附的配置清单为准。

### 1.2 产品简介

空气波压力循环治疗仪（以下简称治疗仪）是由我公司科技人员运用长期从事康复理疗仪器研制、生产的丰富经验，结合广大医务人员长期临床实践积累的宝贵经验，而开发研制的物理康复治疗设备。

治疗仪由主机、气囊、充气导管、治疗电极和电疗输出线组成。适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性脉管炎等周围血管疾病的辅助治疗，以及预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿的治疗。

### 1.3 产品原理

#### 1.3.1 生物波原理

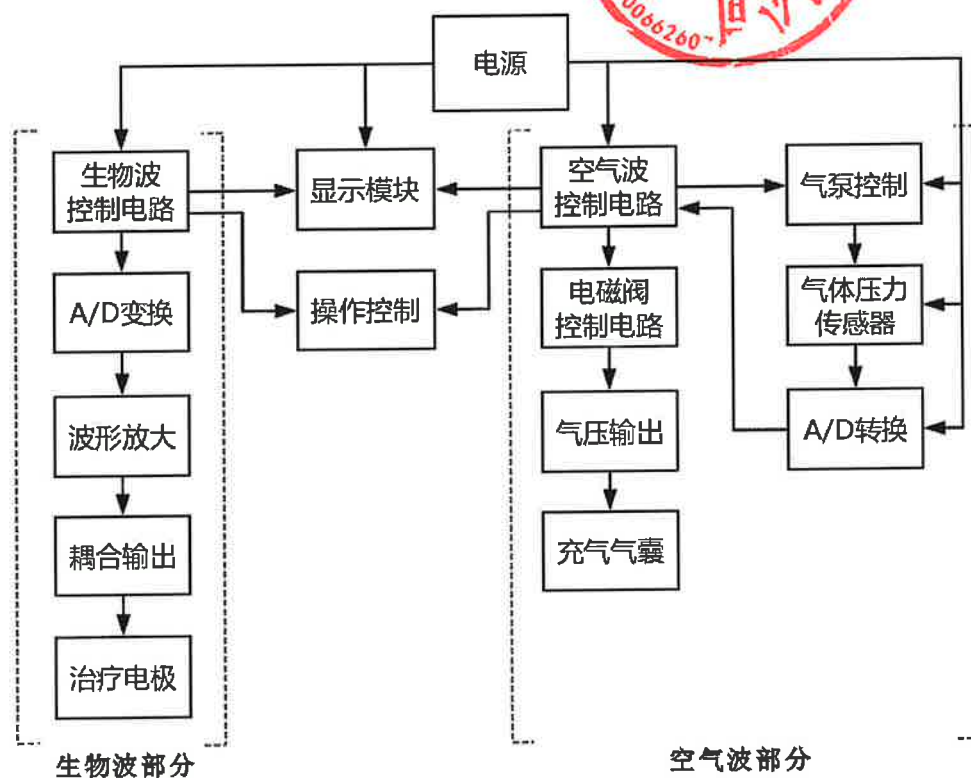
生物波电刺激治疗模式是应用低频脉冲电流刺激神经或肌肉，引起骨骼肌或平滑肌收

缩，从而恢复其运动功能的方法，称为神经肌肉电刺激疗法（Neuromuscular Electrical Stimulation, NMES），又称电体操疗法。运动神经元麻痹后，肌肉失去神经支配而萎缩变性，根据神经肌肉功能状态，选择适宜的低频脉冲电流刺激病变的神经及其支配的肌肉或肌群，引起肌肉被动的节律性收缩，改善肌肉血液循环和营养，维持其正常代谢功能，促进静脉和淋巴回流。利于代谢产物清除，从而延缓病变肌肉萎缩，防止肌肉小结缔组织挛缩，抑制肌肉纤维化。

### 1.3.2 空气波原理

空气波压力循环治疗模式是通过多腔体充气气囊有次序、有节律的进行充气膨胀挤压、放气，形成对肢体组织的循环压力，达到促进静脉回流、加强动脉灌注、改善血液循环和淋巴循环（包括微循环）、防止凝血因子的聚集及对血管内膜的粘附，增加纤溶系统的活性，预防深静脉血栓（DVT）、消除水肿，促进愈合，防止肌肉萎缩，改善周围血管功能的疗效，适用范围广。通过大量的临床观察证明，它可以有效促进患者四肢静脉血液回流，促进肢体运动功能康复，尤其是对四肢骨折后的患者、淋巴水肿患者、人工关节置换术患者、偏瘫及长期卧床患者、筋膜室高压综合症患者、静脉瓣膜功能不全患者、糖尿病引发的末梢神经炎患者和做过血管手术的患者都有很好的治疗效果。

### 1.3.3 原理方框图



## 1.4 主要性能指标

### 1.4.1 正常工作条件

1. 环境温度 5℃~40℃;
2. 相对湿度 ≤80%;
3. 大气压范围 860hPa~1060hPa;
4. 电源 AC 220V±22V 50Hz±1Hz;
5. 预热时间 2min;
6. 输入功率 150VA。

### 1.4.2 生物波性能

1. 治疗仪的输出频率 0~900Hz, 误差为±10%。
2. 治疗仪的最大输出幅度有效值不大于 25V。
3. 脉冲宽度: 0.15~100ms 范围内。
4. 电疗频率 1~99 级可调, 是一无纲常数。数值越大频率越高。
5. 电疗强度 1~99 级可调, 是一无纲常数。数值越大强度越高, 使用者可根据自身的感觉调节适当的刺激强度, 调节时, 主输出和辅输出同时变化。
6. 比率 1~99 级可调, 是一无纲常数。数值越大辅输出线与主输出线的强度的比值越高, 调节时, 只有辅输出产生变化。
7. 开路测量时, 输出电压峰值应不大于 500V。
8. 治疗电极单个脉冲最大输出的能量应不超过 300mJ。

### 1.4.3 空气波性能

1. 压强指示  
治疗仪应具有压强指示, 以指示当前治疗程序下设备在气囊内产生的治疗压强。该指示应在正常操作位置清晰可见。指示值的偏差应不大于±3kPa。
2. 压力范围  
治疗仪输出压力强度范围为 5kPa~25kPa, 调节步长 1 kPa, 应连续可调。
3. 极限压强  
气囊内的极限正压不超过 40kPa, 且超过 2kPa 的持续时间不大于 3min。

### 1.4.4 定时功能

1. 治疗时间  
1~99min 可调, 调节步长为 1min, 定时误差应不大于设定值的±2%, 最大应不大于±1min。
2. 连续工作时间  
治疗仪可连续工作 8 小时以上。

### 1.4.5 外形尺寸和重量

型号	长	宽	高	重量
HW-1601T	35cm	45cm	20cm	8kg
HW-1601 HW-1602 HW-1603	42cm	53cm	108cm	26kg

## 2 产品使用

### 2.1 安装说明

1. 小心地从包装箱中取出治疗仪和随机附件，保存好包装材料以备以后运输或保存之用。
2. 按随机附件清单清点随机附件，检查治疗仪是否有任何机械性损坏。如有问题请立即与本公司或经销商联系。
3. 治疗仪所有设计技术指标和部件均符合国家关于医疗器械电气安全相关的标准，正常操作时必须使用随机提供的两芯电源线。
4. 在接通电源前请务必确认供电电源为 AC 220V 50Hz。
5. 将治疗仪的电源插头一端插入机箱背面的插座，另一端插入电源插座。打开治疗仪电源开关，如果治疗仪的电源开关指示灯不亮，请检查供电电源是否有电或治疗仪的电源保险丝是否熔断（见 3.3 保险丝的更换方法）。
6. 切勿将任何东西压放在电源线上。应将治疗仪安放在电源线不会被踩踏或使人绊倒的地方。

### 2.2 使用环境要求

1. 治疗仪应在无震动、灰尘、腐蚀性或易燃气体、极端温度、潮湿等环境下使用。
2. 治疗仪使用时如果周围有强电磁干扰（如微波和短波治疗设备）、网电源或高或低不稳定，可能会影响治疗仪的准确度并导致元件和线路的损害。
3. 治疗仪应放置在洁净、通风的室内，避免阳光直射，确保治疗仪的四周至少有 5 厘米的空隙。

### 2.3 适用范围

适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性血管炎周围血管疾病的辅助治疗，以及预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿的治疗。

### 2.4 禁忌症

1. 静脉血栓及可疑静脉血栓患者。
2. 治疗部位有急性炎症、化脓、皮肤破损、血栓患者。
3. 治疗部位严重皮肤病患者。
4. 心肺功能不全尤其心衰患者。

5. 有凝血功能障碍者。
6. 骨折未经固定或采用外固定治疗患者。
7. 出血倾向、凝血功能障碍、急性化脓性炎症局部、痉挛性麻痹、皮肤破损部位、恶性肿瘤局部、心脏起搏器局部、金属内置物局部、心区、颈动脉窦部位、严重心肝肾功能衰竭、孕妇下腹部、孕妇腰骶部（分娩镇痛产品除外）。
8. 有脑血管意外后的痉挛期；有严重认知障碍的病人；眼部；意识不清，肢体骨关节挛缩畸形；神经应激性的不正常者。

## 2.5 注意事项

### 2.5.1 一般注意事项

1. 开机前一定要认真阅读本说明书。操作者必须熟知使用 and 操作方法，治疗仪必须由专人负责。
2. 使用独立的网电源供电，在通电前，请检查电源线连接是否良好，输出插头是否连好，保险丝是否完好，检查无误后再开机。
3. 必须使用具有医疗器械注册证的治疗电极（治疗电极参数：电阻不超过  $3k\Omega$ ；治疗电极规格：月牙形  $40mm \times 23mm (\pm 10mm)$ ，圆形： $\Phi 40mm (\pm 10mm)$ ）。贴电极前需用生理盐水对皮肤进行清洁处理，必要时用松紧绑带对电极进行固定，以保证电极与皮肤接触良好，每次使用完毕后，电极与人接触部分应用生理盐水进行清洗消毒，两电极不可同时置于心脏投影区前后、左右，任何电极放置方法电流都不可以流过心脏。
4. 当治疗仪使用的电极片老化或损坏时，请更换电极片，否则会影响治疗。更换的电极片只能由本公司提供或由本公司认可的经销商提供。如采用非本公司认可的产品，可能会对皮肤造成损害或因导电性能差，影响治疗效果，甚至可能会损坏治疗仪。
5. 治疗线应细心使用，防止拉扯，插头外壳开裂或输出电缆断裂时应禁止使用。
6. 治疗线不能承受外来拉力，严禁拉扯治疗线。人为拉扯是造成治疗线连接失效，导致治疗信号传输失灵的主要原因之一，敬请用户重视。
7. 不要过度弯曲和折叠气管，避免尖锐物刺破气囊，防止气囊漏气。使用时，不要穿着气囊乱走。
8. 气囊接头应与治疗仪上的气囊插座一一对应，避免交叉连接，造成气囊充气错乱，影响治疗效果。
9. 红色紧急按钮只能在特殊情景下使用，按下状态下气囊不能正常充气，旋转按钮恢复弹起状态，空气波能够恢复正常使用。
10. 由于气囊价值较高、不易维修，禁止不穿衣服进行空气波治疗，并定期清洗气囊内衬，以避免患者对气囊造成污染而导致交叉感染。

### 2.5.2 严重注意事项

1. 把高频手术设备和本治疗仪同时连接到一个患者时，在电疗电极处可能引起烧伤并可能损坏本治疗仪。
2. 靠近短波或微波治疗设备使用本治疗仪时，可能引起治疗仪的输出不稳定。
3. 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险。
4. 皮肤过敏，皮肤感觉减退病人使用治疗电极时要注意灼伤，年老体弱、孕产妇应慎用双下肢充气。
5. 治疗仪的电极输出电流密度可能超过  $2mA (r.m.s) / cm^2$ ，操作者应特别注意，操作

时输出能量值请从最小逐步调节至患者能承受的输出值。

6. 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）的患者不应使用治疗仪。

## 2.6 使用说明

不同的治疗方案涉及到空气波治疗参数（模式、速度、时间）和生物波治疗参数（模式、频率、比率、强度、时间）的设置，对治疗效果将产生直接的影响，现介绍如下：

### 2.6.1 生物波的使用说明

#### 1. 生物波治疗有 4 种治疗模式

模式 1 为脑梗塞模式，适用于脑梗塞等大脑供血不足情况的急性期、恢复期以及预防性治疗。

模式 2 为脑出血模式，适用于脑出血恢复期以及预防性治疗。

模式 3 为脑外伤模式，适用于脑外伤的恢复期以及康复性治疗。

模式 4 为小儿脑瘫模式，适用于小儿脑瘫的基本治疗和康复治疗。

#### 2. 生物波治疗的参数设置

仪器通电后，生物波治疗部分默认参数为：治疗模式：1，治疗频率：85，电疗强度：1，比率：1，治疗时间：20:00min。

电极片贴好后，对生物波治疗参数进行设置，先要设置治疗模式，然后设置治疗频率，再设置治疗强度至合适后，最后设定比率。

A) 治疗模式对病人的影响：不同的治疗模式输出波形不同，产生的治疗效果不同。应根据病人的实际情况选择合适的治疗模式，对患者的治疗效果将产生直接影响。治疗启动后，设定的治疗模式不可改变。

B) 频率对患者的影响：在频率较低时，对患者的刺激感较强，建议在脑部疾病早期功能锻炼和康复治疗中应用较低频率。随着频率的升高，对患者的刺激感逐渐减弱，但在较高频率时，由于个体差异的存在，会有几个频率范围的刺激感较强。较高频率的生物波扩张血管的效果比较低频率的作用显著，因此建议用较高的频率应用于以扩张血管为治疗效果的疾病。

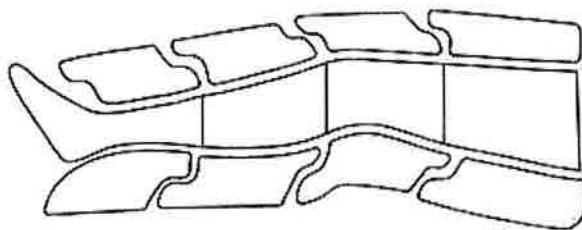
C) 强度对病人的影响：由于个体的差异，每个人对刺激的感受也不相同，一般在治疗时以患者的自我感受为准，对无法表达感受的病人，一般设置强度为 1~8 之间，比率 17~25 之间即可。

D) 时间对病人的影响：根据不同病人、病情严重程度等情况，一般采用每次治疗时间 20~60 分钟，每天至少一次，治疗周期为十天，每天治疗的次数越多，治疗效果越明显。

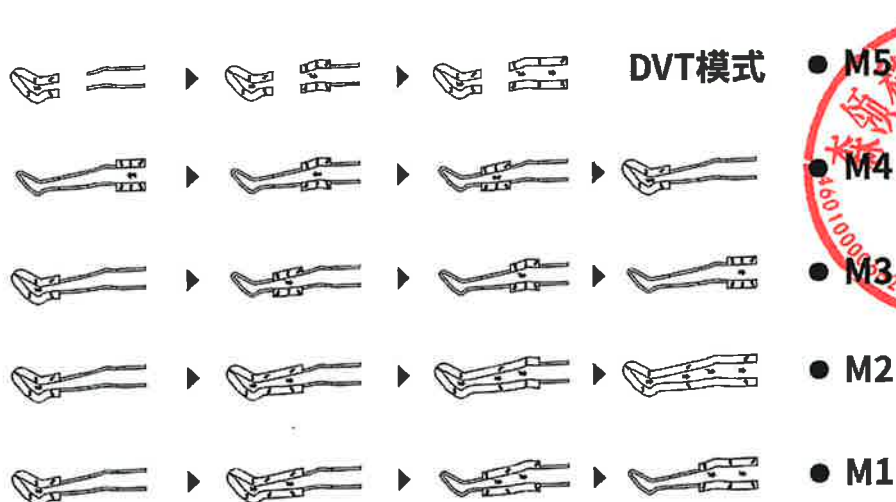
### 2.6.2 空气波的使用说明

#### 1. 四肢空气波治疗的压力模式（HW-1601T、HW-1601）

采用 4 腔叠加式气囊，具有 5 种充气模式，同时具备 4 种生物波模式。充气模式：3 种由远端向近端的梯度压力充气模式，1 种由近端向远端的充气模式，1 种 DVT 模式。



4 腔叠加式气囊



5 种充气模式

1) M1、M2、M3 模式是梯度压力设定模式：第一腔室压力是设定压力值的 100%，第二腔室压力是设定压力值的 85%，第三腔室压力是压力设定值的 70%，第四腔室压力是设定压力值的 60%；

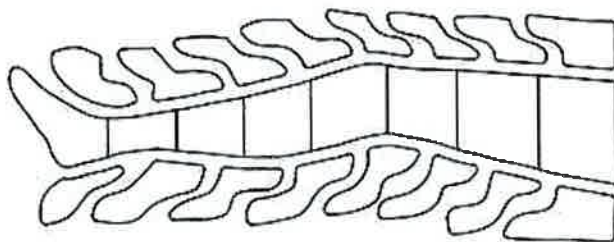
2) M4 模式各腔压力都是设定压力值的 100%；

3) M5 模式是 DVT 模式，DVT 模式开机后压力设定默认显示是 17kPa，调节设定键，则第一腔室压力是压力设定值的 100%，第二腔室压力是压力设定值的 47%，第三腔室压力是设定压力值的 35%

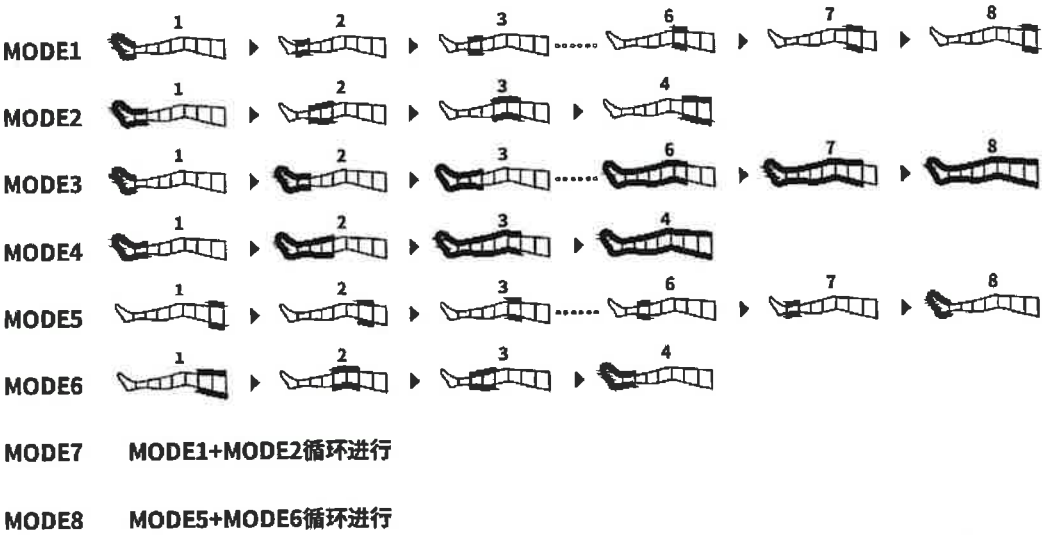
4) 仪器启动前 M1、M2、M3、M4 模式下压力设定范围是 5kPa~25kPa，M5 模式的压力设定范围是 15kPa~20kPa。

## 2. 八腔空气波治疗的压力模式 (HW-1602、HW-1603)

采用 8 腔叠加式气囊，具有 8 种充气模式，同时具备 4 种生物波模式。充气模式：5 种由远端向近端的梯度压力充气模式，3 种由近端向远端的充气模式。



8 腔叠加式气囊



8 种充气模式

M1、M2、M3、M4 和 M7 是由远心端至近心端的充气模式，适用于促进病人静脉血液循环；M5、M6、M8 模式是由近心端向远心端充气模式，适用于促进动脉灌注。医生应根据病人的不同情况选用合适的治疗模式。

3. 空气波治疗的参数设置

治疗仪通电后，空气波治疗部分参数默认显示为：治疗时间：20:00min，循环模式 1，输出压力：5kpa。

A) 治疗模式对病人的影响：选择合适的治疗模式，将对患者的治疗效果产生直接影响。

B) 空气波压力对病人的影响：随着空气波压力的升高，对病人的治疗作用越明显，但局部压迫的刺激感增强。由于个体差异，有的病人耐受性较差。因此建议耐受的情况下，选择较高的空气波压力对病人进行治疗。

C) 时间对病人的影响：根据不同病人、病情严重程度等情况，一般采用每次治疗时间 20~60 分钟，每天至少一次，治疗周期为十天。

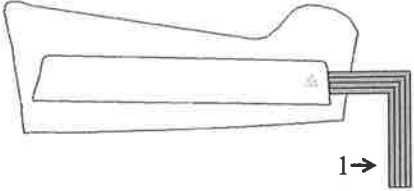
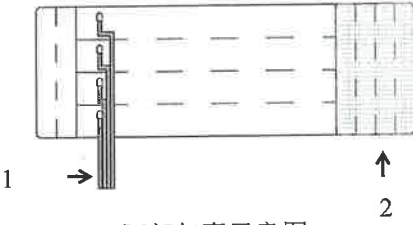
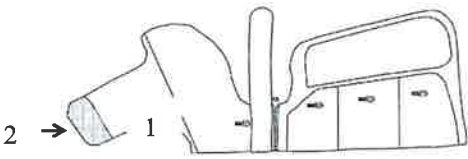
2.7 操作说明

2.7.1 气囊的穿戴方法

按照治疗方案选择治疗部位的充气气囊，打开充气气囊的搭扣和拉链，放置于病人治疗部位，调整合适后，拉紧搭扣和拉链即可。

表 1 气囊

示意图	说明
<p>上肢气囊示意图</p>	<p>1. 充气导管，接充气导管输出接头；</p> <p>2. 肩带，防止气囊滑落。</p>

 <p>下肢气囊示意图</p>	<p>1.充气导管，接充气导管输出接头。</p>
 <p>腰部气囊示意图</p>	<p>1. 充气导管，接充气导管输出接头； 2. 气囊搭扣，扣于病人腰部。</p>
 <p>DVT 气囊示意图</p>	<p>1. 充气导管，接充气导管输出接头； 2. 气囊搭扣，扣于病人脚部。</p>

2.7.2 电极片的粘贴方法

本粘贴方法仅供参考，临床医生应根据临床实际情况选择合适的粘贴方法。

1. 粘贴前的准备工作及注意事项：

第一步：备皮。在需要放置电极片的部位用棉球蘸无刺激的水（如：蒸馏水、生理盐水等）做皮肤清洁，以除去非传导类的残留角质层。禁用酒精清洁皮肤，酒精清洁后会给皮肤造成很大的阻抗，影响治疗效果。


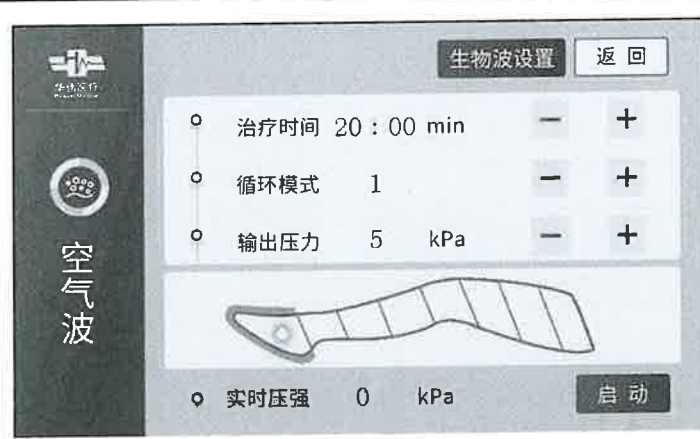

第二步：连接电极片。治疗仪通过电极线的 2 对电极（2 黑、2 红各一对）输出。两对电极需要同时使用，不可单独使用。其中红色的纽扣式电极线和月牙形电极片连接，黑色的插针式电极线连接在圆形电极片的插孔上。

注：电极片为一次性使用电极片，当电极片上的导电胶粘性不够时，应及时更换电极片，否则会影响治疗。

2. 电极片粘贴位置：

月牙形电极片贴于患者耳后乳突或风池穴；圆形电极片贴于患者身体部位。红色电极线为主极（强度）输出，黑色电极线为辅极（比率）输出。严禁主极用于肢体躯干治疗、辅极用于头部治疗，否则影响治疗效果。

2.7.3 操作示意图（以 HW-1603 为例）

示意图	说明
	<p><b>主界面</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通电开机后，进入主界面，出现左图所示界面。</li> <li>2. 点击“空气波设置”，进入空气波设置界面，如左图：</li> </ol>
	<p><b>空气波设置</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治疗时间：默认 20min，1~99min 可调节；</li> <li>2. 循环模式：默认 1，有 1~8 八种模式可选；</li> <li>3. 输出压力：默认 5kPa，空气波启动后可在 5kPa~25kPa 之间调节；</li> <li>4. 点击上方“生物波设置”可自动切换到生物波设置界面，如左图：</li> </ol>
	<p><b>生物波设置</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治疗时间：默认 20min，1~99min 可调节；</li> <li>2. 治疗模式：默认 1，有 1~4 四种模式可选；</li> <li>3. 电疗频率：默认 85，生物波启动后可在 1~99 之间调节；</li> <li>4. 电疗强度：默认 1，生物波启动后可在 1~99 之间调节；</li> <li>5. 比率：默认 1，生物波启动后可在 1~99 之间调节。</li> </ol>

#### 具体操作说明

- 1) 将仪器配置的电源线一端插入仪器电源插口中，另一端插入标准的电源插座中（AC 220V 50Hz）。
- 2) 空气波治疗前，连接充气气囊，将充气气囊的插头插到对应的排气孔上，保持正面朝上。
- 3) 连接治疗电极及输出线：具体见 2.7.2 电极片的粘贴方法。
- 4) 检查插头、连线、充气气囊的连接是否良好。

5) 打开电源开关, 等待 3 秒界面加载完成, 进入主界面。界面分为生物波和空气波两块区域。根据患者病情选择相应的生物波或者空气波治疗模式, 生物波模式有 4 种, 空气波有 8 种模式可供选择。

6) 按照治疗方案选择生物波模式 1、模式 2、模式 3、模式 4 中的其中一种。

7) 调节生物波时间, 将时间调至治疗方案中的数值, 一般为 20 分钟。

8) 按下生物波区域内的“启动”, 治疗开始, 时间开始倒计时。

9) 调节生物波频率, 将频率调至治疗方案中的数值。

10) 调节生物波强度, 调到贴于患者耳后部位的电极, 感到强刺激而又能忍受, 无痛苦感为最佳。

11) 调节生物波比率, 调到贴于患者身体部位的治疗电极, 感到强刺激而又能忍受, 无痛苦感为最佳。

12) 按照治疗方案选择空气波治疗模式中的其中一种。

13) 调节空气波时间, 将时间调至治疗方案中的数值, 一般为 20 分钟。

14) 按下空气波区域内的“启动”, 治疗开始, 时间开始倒计时。在液晶屏上会动态显示充气囊的工作状态。压强监测动态显示充气囊内部的压力。

15) 空气波压力的设置: 调节空气波压力升降键, 将压力调至治疗方案中的数值。建议速度调至在患者能够耐受的情况下, 选择较高的压力对病人进行治疗。

16) 治疗结束, 有蜂鸣器报警, 自动退出治疗。

17) 从患者身上取下充气囊、治疗电极, 放置在预定地方, 关闭电源。

## 2.7.4 紧急按钮

1. 紧急按钮使用: 如遇突发情况需要停止空气波治疗时, 按下红色紧急按钮。

2. 紧急按钮恢复: 将紧急按钮按照箭头所指方向旋转, 治疗仪恢复正常。

## 2.8 维护与保养

1. 在内通风良好、无腐蚀性气体的室内使用。

2. 不允许磕碰和摔跌。

3. 电源线插入主机电源插座一定要插到底, 以防因电源接触不良造成主机操作不灵, 甚至烧断熔芯。

4. 严禁重力牵拉电极线或充气导管, 否则可能会致电极线及连接头损坏。

5. 电极线卸下之后, 请妥善折好并套上塑料袋, 妥为存放。

6. 治疗仪如有一段时间不使用, 请作清洁保养后, 同时卸下电源线和电极线, 用塑料袋封装, 放入纸箱, 妥为保管。

7. 每月对机器做一次清洁保养: 用医用酒精棉将主机周体擦拭一边, 保持机器整洁。

注意: 不可使用酒精作为清洗液, 以免老化机器和气囊。

8. 建议使用本公司提供的电极。注意防止交叉感染。使用后的报废电极, 不能随意丢弃, 按医疗器械的附件废弃物, 相应的国家法律法规对环保的要求进行处置。

### 3 产品售后

#### 3.1 售后服务

1. 治疗仪在使用前操作者应得到专业人员的使用指导。
2. 主机质保一年；非人为损坏三年内保修（保修期内只收取材料成本费，免人工费）；终身维护。

下列原因造成的故障将不在保修范围之列：

- 产品遭到误用、事故、运送或其他实质性损伤，疏忽、水淹、水灾或其他液体浸入；
- 产品缺陷或问题是由于使用非本公司的产品或配件的；
- 擅自拆装、改装产品而造成的故障；
- 因缺乏合理的保养和未达到环境使用要求而造成的故障；
- 在使用、搬运过程中不慎摔打、跌落造成的故障；
- 没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障；
- 未通过我公司的许可而进行的维修造成的故障。

在要求提供保修服务时，请直接以电话、传真的形式与我公司联系。如果问题不在本公司有限保证的范围内，或者根据上述条款所导致的有限保证之不适用、作废或失效，将向客户收取维修或产品更换的成本以及所有维修或产品更换所导致的其他相关成本。

#### 3.2 可能出现的故障和排除方法

该系列治疗仪是一种电子产品。在用户长期使用过程中，有可能出现某些故障。由于用户的维修能力和检测设备所限，有的故障不一定能修好，需要报修。有些故障，用户可以修好，下面列举几种故障现象及产生的可能原因，仅供用户维修时作为参考。

故障现象	故障原因	排除方法及说明
开机后无任何显示	电源保险丝熔断	更换新的保险丝（见 3.3 保险丝的更换）
	供电电源故障	检查是否接好电源。例如电源松动，电源线插头未插可靠等故障。可插紧插头将电源连接可靠。
	网电源电压过高	如更换熔断器后又烧毁，应检查网电源电压是否过高。若网电源电压大于 242V 持续工作，出现熔断器烧断属于正常现象。此时可待网电源电压稳定在 220V±22V 之间使用，或购置交流稳压器。
	电源线断线	用万用表检测，若电源线断线，请更换电源线。
	机器故障	排除上述故障后，仍无任何显示，应视为主机故障，需报修。
无电流输出	输出线断线	电极线连接器内的有四个芯针应与四个夹持器分别相通，取下输出线，用万用表电阻档检验是否导通，不通或电阻大于 1Ω，则视为异常。处理方法：修复或更换输出线。
	机器故障	输出线经检查后无故障，仍无输出，应视为主机故障，需报修。
电流	电流输出太强或太弱	当患者主述输出电流太强或太弱时，首先应判断是感觉

输出故障			上的问题还是仪器的问题。本仪器采用神经肌肉电刺激疗法，输出电流强度在时间上有变化，是生物电的涨落仿真，本身有电疗作用，这种强弱感觉与模式、频率、强度有关系，另外与病人感觉功能障碍也会主述刺激感觉的变化不同，以上诸点应与机器有无故障正确区别。 判断方法一：通过正常人使用来区分。 判断方法二：调节模式、频率与强度，是否有改善上述情况。如通过上述两种判断方法排除了感觉上的问题，仍继续出现类似现象则视为仪器故障需报修或作专业检查。
	电流输出两侧不对称	使用者感觉异常	当患者主述输出电流两侧明显不对称，即一侧强一侧弱时，也应该判断是感觉上的问题还是仪器上的问题。例如当病变发生在某一侧，该侧有可能会发生感觉迟钝，故可能造成感觉不对称情况。 判断方法一：将配对的夹持器互换，如发生相同的情况，则视为感觉上的问题，通过一段时间的刺激，这种情况会有所改善。 判断方法二：通过正常人使用区分。 如通过上述两种判断方法排除了感觉上的问题，仍出现类似现象，应视为仪器故障，需报修。
		电极与皮肤接触不紧密或电极导电性差	1.使用具有医疗注册证的电极。贴电极前做皮肤处理（用生理盐水擦拭皮肤）。 2.更换新电极并贴紧密，使用绑带固定。
		仪器故障	如通过排除患者皮肤感觉障碍及电极片方面的原因，仍出现类似现象，应视为仪器故障，需报修。
充气气囊的气室充不满	压力设置过低	适当增加压力设置。	
	气囊或充气导管漏气	更换气囊组件。	
	紧急按钮未复位	将紧急按钮按照箭头所指方向旋转，治疗仪恢复正常。	
	气管接头与插座的连接处漏气	插紧接头和插座。如连接处发生损坏，应视为仪器故障，需报修。	
其他故障		除上述故障外，其他不能正常工作现象请及时报修。	

说明：可将按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。

### 3.3 保险丝的更换方法

治疗仪断电，拔掉电源线。将一字螺丝刀插入保险丝座对应卡槽中，先往里按，再逆时针旋转，保险丝仓会自动弹出，取出熔断的保险丝，将新的保险丝（型号为 $\Phi 5 \times 20\text{mm}$  F1A L 玻璃管快速熔断型）装进保险丝仓，插入保险丝座，用一字螺丝刀，先按进去，再顺时针旋转，直到保险丝仓无法弹出。

### 3.4 包装、储存及运输

治疗仪采用木箱或纸箱包装、箱内有防雨套和软性衬垫。包装后的治疗仪，应贮存在清

洁通风，环境温度-40℃~50℃，相对温度不大于 95%，大气压力范围 500hpa~1060hpa，无腐蚀性气体和通风良好的室内。治疗仪在包装状态下，可选用任何交通工具运输，但要确保在运输过程中防止重压、日晒雨淋，以及受到化学腐蚀性药品和有害气体的侵蚀。

3.5 产品报废处理

该治疗仪是一种物理治疗设备，不具有传染性及放射性材料，属一般的电子设备。主要由外壳、显示器件及电路板构成。治疗仪外壳采用的是 ABS 材料可回收再生。显示器件和电路板按《废弃电子电器设备污染防治技术政策》处理。

4 生产日期和使用期限

生产日期、仪器编号：见产品铭牌。  
使用期限：8 年。

5 有关电磁兼容安全引用标准及相关说明

指南和制造商的声明——电磁发射		
空气波压力循环治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	1 组	空气波压力循环治疗仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。  空气波压力循环治疗仪适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
射频发射 GB4824	A 类	
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	


(对应于 YY 0505-2012 中表 201)

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
空气波压力循环治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电	±6 kV 接触放电	±6kV 接触放电	地面应是木质、混凝

GB/T 17626.2	±8 kV 空气放电	±8kV 空气放电	土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 不适用	电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% $U_T$ , 持续 0.5 周 (在 $U_T$ 上, >95% 的暂降) 40% $U_T$ , 持续 5 周 (在 $U_T$ 上, 60% 的暂降) 70% $U_T$ , 持续 25 周 (在 $U_T$ 上, 30% 的暂降) <5% $U_T$ , 持续 5s (在 $U_T$ 上, >95% 的暂降)	<5% $U_T$ , 持续 0.5 周 (在 $U_T$ 上, >95% 的暂降) 40% $U_T$ , 持续 5 周 (在 $U_T$ 上, 60% 的暂降) 70% $U_T$ , 持续 25 周 (在 $U_T$ 上, 30% 的暂降) <5% $U_T$ , 持续 5s (在 $U_T$ 上, >95% 的暂降)	电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果空气波压力循环治疗仪的用户在电源终端期间需要连续运行, 建议使用不间断电源或电池为空气波压力循环治疗仪供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: $U_T$ 指施加试验电压前的交流电网电压			

(对应于 YY 0505-2012 中表 202)

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
空气波压力循环治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V(有效值) 150kHz~80MHz	3V(有效值)	便携式及移动式设备通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近空气波压力循环治疗仪的任何部分使用包括电缆, 该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m <sup>e</sup> 26MHz~1GHz 10V/m <sup>d</sup> 26MHz~1GHz 3V/m <sup>e</sup> 1MHz~2.5GHz	3V/m <sup>e</sup>  10V/m <sup>d</sup>  3V/m <sup>e</sup>	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位; d——推荐的隔离距离, 以米 (m)

			<p>为单位。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测<sup>a</sup>来确定，在每个频率范围<sup>b</sup>都应比符合电平低。</p> <p>在标志下列符号的设备附近</p> <p>可能出现干扰。</p> 
<p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响</p>			
<p><sup>a</sup> 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得空气波压力循环治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测空气波压力循环治疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整空气波压力循环治疗仪的方向或位置。</p> <p><sup>b</sup> 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。</p> <p><sup>c</sup> 在 26MHz~1GHz 的频率范围内，在低于 3V/m 的抗扰度试验电平的<sup>c</sup>上，连续完成由生产厂家规定的预期功能。</p> <p><sup>d</sup> 在 26MHz~1GHz 的频率范围内，在 3V/m~10V/m 之间的抗扰度试验电平的<sup>c</sup>上，连续完成由生产厂家规定的预期功能，或失败但不会出现安全方面的危险。</p> <p><sup>e</sup> 在 1GHz~2.5GHz 的频率范围内，在 3V/m 的抗扰度试验电平的<sup>c</sup>上，连续完成由生产厂家规定的预期功能，或者失败但不会出现安全方面的危险。</p>			

（对应于 YY 0505-2012 中表 204）

便携式及移动式射频通信设备和空气波压力循环治疗仪之间的推荐隔离距离			
空气波压力循环治疗仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，空气波压力循环治疗仪的购买者或者使用者可通过维持便携式或移动式射频通信设备（发射机）和空气波压力循环治疗仪之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机对大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离  $d$ ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里  $P$  是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，应采用较高频率范围的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体吸收和反射的影响。

（对应于 YY 0505-2012 中表 206）

本说明书根据 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、YY 0607—2007《医用电气设备 第二部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》、YY 0505—2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、YY 0833-2011《肢体加压理疗设备》及《医疗器械说明书和标签管理规定》制订。本公司产品如发生某些细微改进，有可能在本说明书上未作更改或说明，敬请谅解！

编制日期：2021 年 08 月 03 日

版本：第一版

注册人/生产企业 : 南京华伟医疗设备有限公司

住 所 : 南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号

生 产 地 址 : 南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼

电 话 / 传 真 : 025-83153099

网 址 : <http://www.njhuawei.cn>

邮 编 : 210000

售后服务单位 : 南京华伟医疗设备有限公司

售后服务热线 : 025-83153099 15366124519



## 境内医疗器械（注册）——“苏械注准20212090762”基本信息

注册证编号	苏械注准20212090762
注册人名称	南京华伟医疗设备有限公司
注册人住所	南京市浦口区桥林街道兰花路19号
生产地址	桥林街道兰花路19号5号楼
产品名称	空气波压力循环治疗仪
管理类别	第二类
型号规格	HW-1601J,HW-1601T,HW-1601,HW-1602,HW-1603
结构及组成/主要组成成分	治疗仪由主机、气囊、充气导管、治疗电极和电疗输出线组成。
适用范围/预期用途	适用于脑血管意外、脑外伤、脑手术后、脊髓病变引起的肢体功能障碍和外周非栓塞性脉管炎周围血管疾病的辅助治疗，以及预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿的治疗。
产品储存条件及有效期	无
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	
审批部门	江苏省药品监督管理局
批准日期	2021-04-07
生效日期	
有效期至	2026-04-06
变更情况	
注	详情

# 医疗器械产品技术要求

医疗器械产品技术要求编号：

## 空气波压力循环治疗仪

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 分类

按防电击类型分类：II类；

按防电击程度分类：BF型；

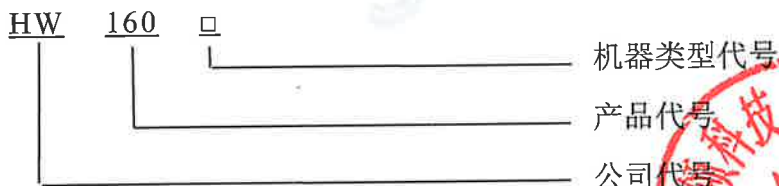
按GB 4208-2008中规定的对进液的防护程度分类：IPX0；

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非AP、APG型；

按YY 0833-2011《肢体加压理疗设备》分类：气囊式（软性）；

按运行模式分类：连续运行。

#### 1.2 型号命名



#### 1.3 结构组成

治疗仪由主机、气囊、充气导管、治疗电极和电疗输出线组成。

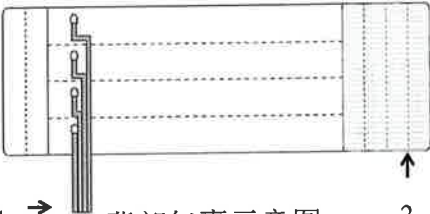
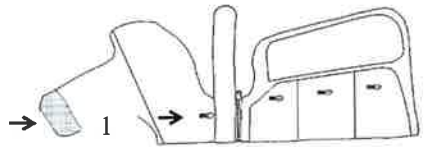
其中治疗电极为外购具有医疗器械注册证产品（治疗电极参数：电阻不超过3kΩ；治疗电极规格：月牙形40mm×23mm（±10mm），圆形：Φ40mm±10mm）。

##### 1.3.1 气囊

表1 气囊

示意图	说明	尺寸
<p>上肢气囊示意图</p>	1. 充气导管，接充气导管输出接头； 2. 肩带，防止气囊滑落。	85cm 误差±10cm
<p>下肢气囊示意图</p>	1. 充气导管，接充气导管输出接头。	100cm 误差±10cm
	1. 充气导管，接充气导管输出接头；	130cm×40cm 误差±10cm



 背部气囊示意图	2.气囊搭扣，扣与病人前胸。	
 DVT 气囊示意图	1.充气导管，接充气导管输出接头； 2.气囊搭扣，扣与病人脚部。	55cm 误差±10cm

### 1.3.2 治疗仪型号及区别

表 2 治疗仪型号及区别

型号	形式	功能
HW-1601J	便携式	空气波（4腔）
HW-1601T	台式	生物波、空气波（4腔）
HW-1601	柜式	生物波、空气波（4腔）
HW-1602	柜式	生物波、空气波（8腔）
HW-1603	柜式	生物波、空气波（8腔）、彩屏触摸

## 2. 性能指标

### 2.1 正常工作条件：

- a) 环境温度  $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度  $\leq 80\%$ ；
- c) 大气压范围  $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$
- d) 电源  $220\text{V} \pm 22\text{V}$   $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$
- e) 预热时间  $2\text{min}$

### 2.2 外观

- 2.2.1 治疗仪的表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷。
- 2.2.2 治疗仪上文字和标志应清晰可见。
- 2.2.3 治疗仪操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

### 2.3 生物波性能

- 2.3.1 治疗仪的输出频率  $0 \sim 900\text{Hz}$ ，误差为 $\pm 10\%$ 。
- 2.3.2 治疗仪的最大输出幅度有效值不大于  $25\text{V}$ 。
- 2.3.3 脉冲宽度： $0.15 \sim 100\text{ms}$  范围内。
- 2.3.4 电疗频率  $1 \sim 99$  级可调，电疗强度  $1 \sim 99$  级可调，比率  $1 \sim 99$  级可调，步长： $1$  级；输出无直流分量。
- 2.3.5 开路测量时，输出电压峰值应不大于  $500\text{V}$ 。
- 2.3.6 治疗电极单个脉冲最大输出的能量应不超过  $300\text{mJ}$ 。



7 四种生物波模式:

表 3 生物波模式

模式	波形示意图	参数
模式 1: 无序波		$t1=1.25ms$
模式 2: 菱形波		$t1=1.25ms$ $t2=50\sim 1000ms$
模式 3: 矩形波		$t1=1.25ms$ $t2=50\sim 1000ms$
模式 4: 钟形波		$t1=1.25ms$ $t2=50\sim 1000ms$

2.3.8 生物波模式中，调幅波的调幅度为 100%，误差 10%。

2.4 空气波性能

2.4.1 工作压力

A) 治疗仪输出压力设置范围为 5kPa~25kPa，调节步长 1kPa，应可连续可调。

B) 治疗仪应具有压强指示，以指示当前治疗程序下设备在气囊内产生的治疗压强。该指示应在正常操作位置清晰可见。指示值的偏差不大于 $\pm 3kPa$ 。

C) 气囊内的极限正压不超过 40kPa，且超过 2kPa 的持续时间不大于 3min。

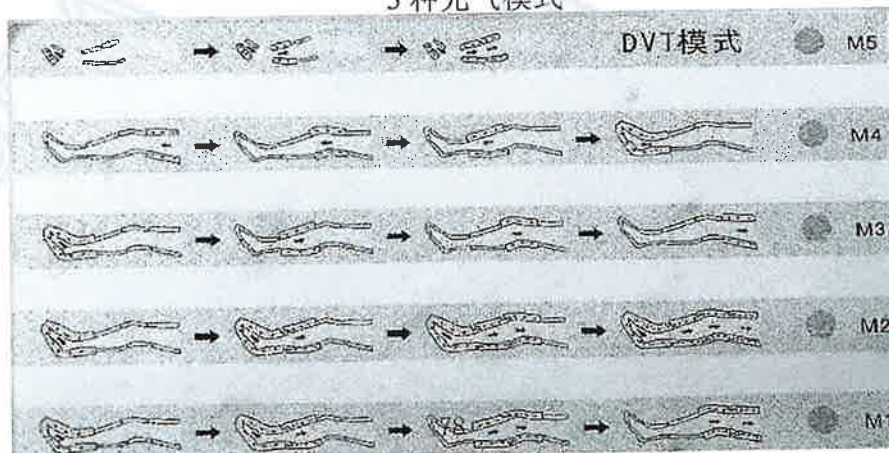
2.4.2 充气模式

A) 采用 4 腔叠加式气囊，具有 5 种充气模式，同时具备 4 种生物波模式。3 种由远端向近端的梯度压力充气模式，1 种由近端向远端的充气模式，1 种 DVT 模式。

4 腔叠加式气囊



5 种充气模式





1) M1、M2、M3 模式是梯度压力设定模式：第一腔室压力是设定压力值的 100%，第二腔室压力是设定压力值的 85%，第三腔室压力是压力设定值的 70%，第四腔室压力是设定压力值的 60%；

2) M4 模式各腔压力都是设定压力值的 100%；

3) M5 模式是 DVT 模式，DVT 模式开机后压力设定默认显示是 17kPa，调节设定键，则第一腔室压力是压力设定值的 100%，第二腔室压力是压力设定值的 47%，第三腔室压力是设定压力值的 35%

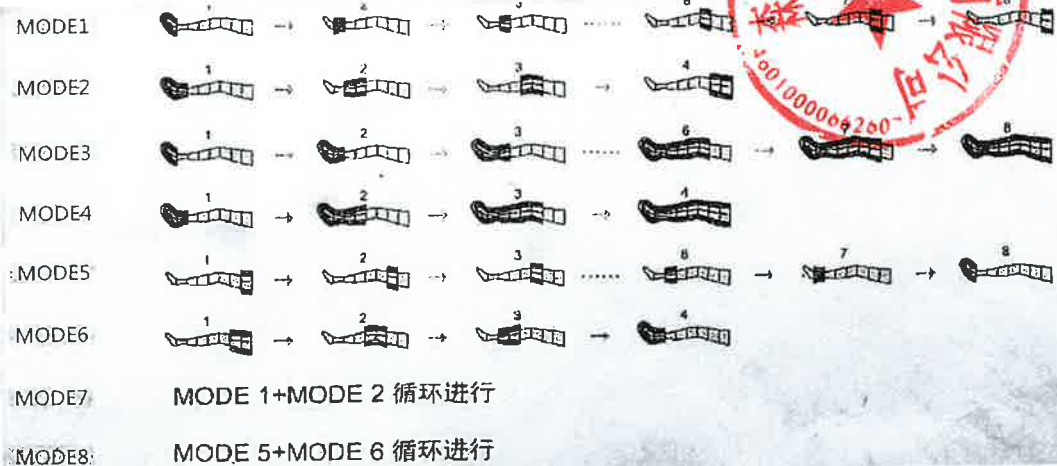
4) 仪器启动前 M1、M2、M3、M4 模式下压力设定范围是 5kPa~25kPa，M5 模式的压力设定范围是 15kPa~20kPa。

B) 采用 8 腔叠加式气囊，具有 8 种充气模式，同时具备 4 种生物波模式。充气模式：5 种由远端向近端的梯度压力充气模式，3 种由近端向远端的充气模式。

8 腔叠加式气囊



8 种充气模式



1) M1、M2、M3、M4 和 M7 是由远心端至近心端的充气模式，M5、M6、M8 模式是由近心端向远心端充气模式。

2) M7 模式是 M1、M2 循环交替进行。

3) M8 模式是 M5、M6 循环交替进行。

#### 2.4.3 保护功能

治疗仪在下列情况下，应有自动卸去压力的功能：

A) 在达到预置工作时间时，应有自动卸去压力的功能；

B) 工作电源突然中断时，应有自动卸去压力的功能；

C) 当气囊压强大于仪器最大输出压强的 1.2 倍时，应有自动卸去压力的功能；

D) 手动释压：治疗仪在各种状态下，均可手动释放压强，且在 10s 以内将压强将至 2kPa。



#### 4 气囊的耐压性能

气囊和连接管应能承受设备标称最大输出压强 1.5 倍的压强，保持 1min 应不破裂，也不永久变形。

##### 2.4.5 气囊的气密性

气囊和连接管路应具有良好的气密性，在设备标称最大输出压强下保持 1min，压强应不小于 10%。

##### 2.4.6 疲劳试验

对气囊施加设备标称最大压强 50000 次后，气囊应符合 2.4.5 的要求。

#### 2.5 操作功能

2.5.1 治疗仪断电再恢复时，应返回开机默认状态，不得有输出；

2.5.2 工作噪声：设备正常工作时噪声应 $\leq 65\text{dB(A)}$ 。

#### 2.6 功能

2.6.1 治疗仪定时范围为 1~99min，调节步长为 1min，定时误差应不大于设定值的 $\pm 2\%$ ，最大应不大于 $\pm 1\text{min}$ 。

2.6.2 设备可连续工作 8 小时以上。

2.6.3 有功能开关可随时中止治疗程序。

2.6.4 连接管路应有防止接错的装置或标识。

#### 2.7 安全试验

应符合 GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》的要求、YY/T 0607-2007 《医用电气设备 第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》。

#### 2.8 电磁兼容试验

治疗仪的电磁兼容试验要求应符合 YY 0505-2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验。

#### 2.9 环境试验

治疗仪的环境试验要求应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境 II 组，机械环境 II 组及表 4 的要求。

表 4 环境试验

试验项目	试验要求				检测项目					
	持续时间 (h)	恢复时间 (h)	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 (V)		
								AC 198	AC 220	AC 242
额定工作 低温试验	1	---	试验时 通电	---	全性能	---	2.3.1 2.4.1	√		
低温贮存 试验	4	8	试验后 通电	基准试验 调节	---	---	2.3.1 2.4.1		√	
额定工作 高温试验	1	---	试验时 通电	---	---	2.3.1 2.4.1	---			√
运行试验	4	---	试验时 通电	---	---	---	2.3.1 2.4.1			√
高温贮存 试验	4	4	试验后 通电	基准试验 条件	---	---	2.3.1 2.4.1		√	