

AirPro-800/AirPro-600

空气波压力治疗系统

产品说明书



Lifotronic

知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于深圳普门科技股份有限公司（以下简称普门或普门公司）版权所有。

未经普门公司书面许可，任何个人或组织不得使用、披露或允许他人以任何手段获得此说明书的任何信息，任何个人或组织不得（但不限于）拍摄、复制、修改或者翻译本说明书的任何部分。

Lifotronic 是普门公司的注册商标或者商标。

声明

普门公司对于本资料不作任何形式的担保，包括（但不限于）为某种特定目的对其提出的暗含的适销性和适合性的保证责任。

普门公司仅下列情况全部得以满足的条件下才认为应对仪器的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配操作、扩展、重调、改进和修理均由普门公司认可的人员进行；
- 仪器按照操作指导进行使用；
- 有关的电气设备符合国家标准。

若下列情况出现，普门公司不对产品的安全性、可靠性及运行状况负责：

- 产品已经达到了报废期限；
- 组件被拆装、拉伸、重新调试；
- 产品没有按照《使用说明书》正确使用。

保修及维修服务

所购产品的保修期以销售合同为准。

耗材：指在每次使用后需要更换的消耗材料或定期更换的易损材料，耗材没有保修，定期更换的易损材料有指定的保修期。

保修期限从产品附随的《设备保修卡》上填写的“安装日期”起算，**《设备保修卡》是计算保修期限的唯一凭证**。为了维护您的权益，请您在设备安装完成后填写保修卡，并将保修卡第二联（“普门公司留存”联）交给安装人员或邮寄回普门公司用户服务部。

请您留意，下列情况将不在保修范围：

1. 客户在装机验收完成 30 天内未填写和返回设备保修卡；
2. 客户所提供的设备系列号不正确（我公司以设备系列号确认是否保修）。

保修期内，产品皆可享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，普门公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出产品规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换或使用未经普门公司认可的部件、附件、耗材或由非普门公司授权人员维修；

- 其他非产品本身引起的故障。

保修期满后，普门公司可以继续提供收费服务。

您若不支付或延迟支付收费维修服务费用，普门公司将暂时中止维修服务直至您支付为止。

退货程序

(1) 取得退货权。与普门公司用户服务部联系，告之普门产品系列编号，此系列编号已标于外装运箱上，若系列编号非清晰可辨，退货不予接受。请注明产品型号、系列号，简述退货原因。

(2) 运费：仪器运往普门公司维修，用户须承担运费(包括海关费用)。

售后服务单位

单位名称：深圳普门科技股份有限公司

单位地址：深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦

邮政编码：518000

网址：www.lifotronic.com

服务热线：400-888-6089

电话：0755-29060026

目录

★ 特别提示 ★	1
第1章 前言	3
1.1 产品信息	3
1.2 说明书介绍	3
1.3 符号	4
1.4 标贴丝印符号说明	4
1.5 手册约定	6
1.6 安全信息	6
1.6.1 禁忌症	6
1.6.2 安全注意事项	7
1.6.3 安全要求	7
1.7 电磁兼容	8
1.8 对环境及能源影响	9
1.9 基本性能	9
第2章 系统概述	10
2.1 概述	10
2.2 产品适用范围	10
2.3 适用场所	10
2.4 产品结构组成	10
2.4.1 产品型号	11
2.4.2 仪器主机介绍	12
2.4.3 随机附件	12
第3章 工作原理	14
3.1 产品特点	14
3.2 主要技术参数	15
3.2.1 仪器调整、控制、设置	15
3.2.2 治疗压力	16
3.2.3 治疗方案	16
3.2.4 过压提示	18
3.2.5 欠压提示	18
3.2.6 其它功能	18
3.2.7 保护功能	18
3.2.8 对环境及能源影响	18
3.3 工作原理	19
3.4 安全	19
第4章 安装与调试	20
4.1 开箱检查	20
4.2 安装要求	20
4.2.1 空间要求	20
4.2.2 电源要求	21
4.2.3 工作环境要求	21
4.3 安装与连接	21

4.4 调试	22
4.5 开/关机	22
第 5 章 使用说明	23
5.1 操作界面	23
5.1.1 欢迎界面	23
5.1.2 治疗界面	24
5.1.3 设置界面	24
5.2 功能介绍	25
5.2.1 功能简介	25
5.2.2 推荐操作流程	26
5.2.3 提示状态	27
5.3 使用前准备	29
5.4 操作方法	29
5.4.1 开机	29
5.4.2 通道与气囊介绍	30
5.4.3 治疗	31
5.4.4 暂停治疗	32
5.4.5 恢复治疗	32
5.4.6 关机	32
5.5 参数设置	32
5.5.1 参数设置主界面	32
5.5.2 治疗时间设置	33
5.5.3 气囊设置	34
5.5.4 治疗方案设置	35
5.6 后台设置	35
5.6.1 系统设置	36
5.6.2 网络设置	38
5.7 患者界面	43
5.8 电池介绍	44
5.8.1 电量说明	45
5.8.2 电池充电	45
5.8.3 电池的更换与安装	45
5.8.4 电池使用警告	46
第 6 章 维护保养	47
6.1 保修与维修	47
6.2 保养措施	48
6.3 使用注意事项	48
6.4 保养措施	48
6.5 产品使用期限及无公害处理	48
6.6 清洁、消毒和灭菌	49
6.6.1 消毒方法	49
6.6.2 灭菌方法	49
6.6.3 消毒/灭菌方法说明	50
6.7 外购附件清单	51

6.8 关键元器件清单	51
第 7 章 常见故障分析与排除	52
7.1 欠压提示	52
7.2 过压提示	52
7.3 仪器自动关机	52
7.4 压强传感器异常	52
7.5 通讯异常	52
第 8 章 电磁兼容性（EMC）说明	53
附录 A 技术规格	54
A.1 产品类型	54
A.2 电源规格	54
A.3 物理规格	54
A.4 环境规格	54
附件 B 指南和制造商的声明	56
附件 C 有毒有害物质或元素名称及含量	60
附件 D 医疗器械不良事件报告	61

★ 特别提示 ★



警告

● 用电安全：

1. 如果网电源线损坏，应由普门科技，或由普门科技授权的服务中心或具备类似资质的人员更换，以避免触电危险。
2. 未经设备商授权，不得擅自更改设备，设备的维修及升级必须由授权的服务人员进行。
3. 如果用来给设备供电的墙壁插座连接不良，设备的插头会发热。请确保将设备连接到正确安装的墙壁插座上，以避免火灾和灼伤的风险。
4. 因使用非普门的电源线或电源适配器，可能会出现电路板烧坏或更大故障。
5. 不要用力拉扯或弯折电源线，否则可能出现电源线损坏或接触不良。
6. 若 AC 插头已经松动或者外壳破裂，请勿继续使用，以免发生触电、短路或火灾；

● 带电池的设备：

1. 若需更换电池，请联系厂家售后部门。若自行用其他电池替换或维修，可引起设备损坏或其他不可预期的风险。
2. 请勿将电池电源短路或靠近发热源，以免引起设备故障、冒烟或起火；
3. 充电前，请确保插头已正确插入电源插座。若插头插入不当，可能引起触电或电池起火，甚至爆炸；
4. 请勿用湿手接触正在充电的电源插头、电源线以及电源适配器，否则可能引起触电风险。
5. 请勿将电池投入火中，可能会导致电池起火或爆裂。
6. 机器长时间不使用，建议将电池拆卸，单独存放。
7. 机器长时间不使用，电池将可能过放，损伤自身性能，建议对电池进行更换。
8. 电池过放，机器可能无法开机，建议在再次使用前，先对电池进行充电。

● 机械安全：

1. 使用时请锁定脚轮，且治疗过程中，所有部件都不能进行维护或保养。
2. 该设备不适合儿童使用。应监督儿童以保证他们触及不到设备，以避免受到意外伤害。
3. 电源适配器和管路使用时注意收纳或缠绕，避免因长度过长引起勒颈。
4. 电源适配器与主机通过适配器的插头连接，在拔出电源线适配器接头时，请注意避免直接拉扯电源线，以免造成电线损坏。
5. 主机上用于承载的的挂钩，背带，挂杆有相应的承重的范围，注意承重的要求，超过承重的范围可能使机器损坏。
6. 按对进液的防护程度分类：注意主机防水防尘的要求，超范围使用可能使机器损坏。
7. 请勿将装有水及其他液体的容器放在适配器和主机旁，液体进入适配器及主机后可能造成漏电或其它故障；



小心

● 辐射安全:

1. 请确保设备在制造商声明的EMC环境下使用。
2. 本产品应避免与MRI（核磁共振像）、CT或类似设备同时使用，防止因电磁干扰而产生系统故障或系统崩溃。
3. 当暴露在电烙术、电外科、除颤，X射线（r射线），红外线辐射，暂态电磁场，包括磁共振(MRI)和无线电干扰环境下时，仪器会受到干扰。
4. 本产品和移动式射频通信设备（例如手机、对讲机等）近距离使用可能影响医用电器设备。

● 机械安全:

1. 设备使用时，如果可触及的外壳温度过高，可能引起使用者或患者烫伤，应立即停止使用。
2. 设备使用时，如果气囊导气管插头连接错误，气囊与主机连接错误，造成治疗模式与设定不一致。

注 意

1. **适用范围和禁忌证:** 了解空气波压力治疗系统的适用范围和禁忌证。请确保该治疗仪适用于顾客的特定部位和条件的治疗，不得在敏感区域或有限制使用的区域使用，并排除任何使用上的禁忌证。
2. **专业操作:** 空气波压力治疗系统仅可由专业医疗人员或经过专门培训的操作员使用。
3. **遵循说明书:** 请务必仔细阅读和遵循产品的说明书。不正确或不合适的使用可能增加风险并导致不良结果。
4. 设备使用过程中出现过压提示后应停止使用，否则可能会对患者造成伤害。
5. 设备在使用时，不能进行维护或保养。

使用前检查:

1. 附件超出使用寿命后，请勿继续使用，否则可能达不到预期治疗效果。
2. 请勿在潮湿的环境使用本设备(如浴室、喷淋头附近或游泳池附近)。
3. 在连接设备前，请先检查设备上的电压是否与当地的市电电压相符，以避免触电或设备永久性损坏的风险。
4. 使用仪器之前，用户应检查仪器以及附件是否能正确安全的工作。

使用后注意:

1. 如果设备使用后和发生断电故障时，应拔下设备插头，以免损坏设备。
2. 仪器应按照产品说明书的要求严格进行清洁和消毒，避免对不同的患者造成交叉感染。

第 1 章 前 言

1.1 产品信息

使用设备前必须仔细阅读和理解本说明书的内容，以便正确使用本系统。

阅读后请妥善保管本说明书，并将本说明书放置在便于获取的位置。

产品名称：空气波压力治疗系统

产品型号：AirPro - 800、AirPro - 600

医疗器械注册证/产品技术要求编号：粤械注准 20172091773

受托企业生产许可证编号：粤药监械生产许 20235050 号

受托企业名称：广东普门生物科技有限公司

受托企业住所：广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号

受托企业生产地址：广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房 2-11 楼

注册人：深圳普门科技股份有限公司

注册人住所：深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦

生产日期：详见机器标贴生产日期

使用期限：10 年

软件发布版本：01

1.2 说明书介绍

内容介绍：描述介绍了产品仪器的工作原理、规格参数、注意事项及相关声明。




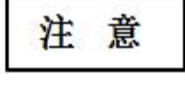
适用人群：本说明书适用于经过培训的医生、护士阅读，用于：

- 了解本机的硬件和软件；
- 设置系统参数；
- 执行日常操作；
- 执行系统维护和故障处理。

说明书编制：2022 年 5 月 修订日期：2024 年 12 月 版本：A6

1.3 符号

本说明书使用以下符号来提示危险或需要特别注意的信息。

符号	说明
	表示会有紧迫的危险情况发生, 如果不避免, 将会造成人员的死亡或者严重伤害。
	表示会有潜在的危险情况发生, 提示操作者按照要求进行操作, 否则可能会导致严重人身伤害
	表示会有潜在的危险情况发生, 提示操作者按要求进行操作, 否则可能会造成轻度或者中度伤害
	提示重要信息或者需要用户特别注意的内容, 提示操作者注意, 否则可能会造成财产损失。

1.4 标贴丝印符号说明

标贴或丝印符号	说明
	服务热线号码标贴
	电源开关标记, ON 代表开 OFF 代表关
	仪器直流电源输入
	警告标记, 严禁覆盖保持通风, 禁止任何物体堵住气孔, 紧急情况可拔管! 严禁随意拆卸气囊及连接管路, 防止漏气!
	II 类设备

	BF 型应用部分
	查阅使用说明
 怕雨	运输标识：怕雨
 易碎物品	运输标识：易碎物品
 向上	运输标识：向上
 堆码层数极限	运输标识：堆码层数极限
	附件批次号
	生产日期，表示医疗器械的生产日期
	序列编号：制造商的序列编号，以便识别特定的医疗器械
P/N	产品编码：制造商的产品编码，以便识别特定的医疗器械
	温度极限
	湿度极限
	大气压力极限

	制造商内部追溯二维码
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">   <p>(01) 0 6970341 68231 6 (11) 280528 (21) P11B00000001</p> </div> <p>(本编码仅用于举例说明，不与售出机器编码相关联)</p>	<p>UDI 条码标识： 产品 DI 信息包含：包装应用标识符、厂商识别代码、商品项目代码、校验码。</p> <p>全球贸易项目代码（01）：06970341682316（本编码仅用于举例说明，不与售出机器编码相关联）</p> <p>产品 PI 信息包含：生产日期、产品序列号。</p>

1.5 手册约定

本说明书中提供的所有插图仅作为示例，请勿用作它途。插图中的图形、设置或数据可能与您在机器上所看到的实际显示有差异，请以实际情况为准。

1.6 安全信息

任何用户在使用本治疗仪前，必须仔细阅读本文，本文告诉用户在使用时必须谨慎注意的操作步骤，可能导致异常的操作，可能对本治疗仪或人身造成伤害的危险。若发生本文所规定的必须避免的操作而引起异常现象或对人身和机器造成伤害，本公司不承担安全，可靠性及性能保证责任！本公司也不会对此类故障给予免费维修！

1.6.1 禁忌症



- 腿部严重畸形；
- 血友病；
- 毛细血管脆弱症；
- 心律不齐；
- 不稳定型高血压；
- 充血性心力衰竭、肺水肿、腿部严重水肿；

- 下肢严重动脉硬化症和其他缺血性血管病；
- 发生下肢深静脉血栓、血栓性静脉炎、肺栓塞患者；
- 脚腿部情况异常，如皮炎、丹毒、坏疽、近期接受皮肤移植手术、外伤。

1.6.2 安全注意事项



- 只允许经过专门培训的人员才可使用本机器。
- 不要打开机器外壳，以避免可能产生的电击危险，任何仪器的维修以及升级都必须由经普门公司培训和授权的服务人员进行。
- 切勿放在有麻醉剂等易燃物品的地方使用本仪器，以防发生爆炸。
- 使用仪器之前，用户应检查仪器以及附件是否能正确安全的工作。
- 产品使用前，医生应对患者进行静脉血栓等禁忌症的风险评估。
- 禁止使用非本机附带的电源适配器或移动电源。
- 不得使用非厂家配置的气囊及管路组件，可能出现非预期的安全问题。
- 禁止在仪器工作状态下挤压连接管。
- 对于老人、小孩及受伤的病人，治疗压力需由低到高自适应慢慢提升。
- 不准许改装本设备。
- 未经制造商授权不要改装本设备。
- 如果改装本设备，一定要进行适当的检查和试验以确保设备能持续安全使用。

注 意

当本手册中介绍的产品和附件即将超过使用期限时，必须根据相关的产品处理规范来对它们进行处理。如果你希望进一步了解有关的信息，请联系普门公司。

1.6.3 安全要求

可治疗病人数目

本设备单次可同时治疗的病人数最多为 2 人。

关于干扰

不要在本系列设备附近使用移动电话，此类设备辐射出的高强度电磁干扰可能会对设备的正常运行产生强烈的干扰。

防止进水

为防止电击发生和减少仪器故障，仪器不可进水，如果仪器意外进水，请立即停止使用，交专业技术人员检修后方可再次使用。

释压措施

机器启动治疗后紧急情况下，可以断开机器与延长管连接的管路处来释放压力。

准确性

对仪器显示任何参数存在质疑的情况下，请使用其它方法检定参数，确保仪器的准确性。

提示

仪器提示有六个：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。

使用寿命

见本说明文档 6.5 章节，主机和配附件的寿命相关说明。



风险因素：受污染的仪器或配件

风险评价：不恰当地处置被污染的机器或配件，可能导致感染，对人或环境造成破坏。

应对措施：首先对仪器或配件进行清洗、消毒，然后再进行处理。

1.7 电磁兼容

注意

- 空气波压力治疗系统符合 YY 9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求。
- 空气波压力治疗系统符合 GB 4824-2019 标准 I 组 A 类的相关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响空气波压力治疗系统性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。



- 设备或系统不应与其他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。

1.8 对环境及能源影响

有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其超过使用寿命时可能影响治疗效果，随意丢弃会污染环境，请妥善处理。

有关包装材料、以及报废产品处理请切记要遵循当地的法令，由使用者依据的法令要求对报废产品和材料进行适当的处理，并尽量支持他们的分类回收工作。

1.9 基本性能

- 1、不产生过量的压强输出，压强不超过预设值的正偏差范围（参考规格要求）；
- 2、不产生非预期的压强输出（预期：按下启动按键才能输出压强）。

第 2 章 系统概述

2.1 概述

空气波压力治疗系统是专门为治疗淋巴和静脉血管疾病而设计，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、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，预防静脉血栓、消除水肿的目的。产品的应用部分是气囊。

2.2 产品适用范围

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脉管炎的辅助治疗，以及预防静脉血栓形成，减轻肢体水肿。

2.3 适用场所

该产品可以在医院科室，诊所等多种场所使用。

2.4 产品结构组成

空气波压力治疗系统主要由电源、控制系统、显示屏、气泵、气动装置、挂钩、连接管路及气囊组成如图 2.1 所示；气囊有手部、臂部、背部、腿部及足部的规格。

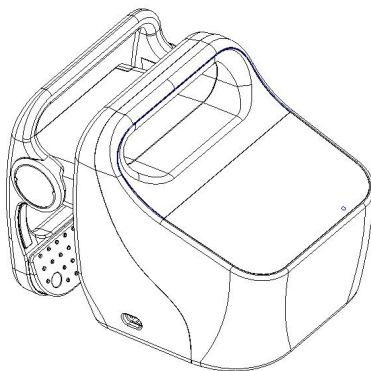


图 2.1 产品结构图

2.4.1 产品型号

表 2.1 产品型号功能表

型号		AirPro-800	AirPro-600
功能	循环压强治疗	√	√
	梯度压强治疗	√	√
	无线网络	√	○
	电池	√	√
	血液回盈侦测	√	√
	气囊自动识别	√	○
支持气囊类型	腿部十二腔气囊	√	×
	腿部八腔气囊	√	√
	腿部六腔气囊	√	√
	腿部四腔气囊	√	√
	臂部四腔气囊	√	√
	背部四腔气囊	√	√
	腿部/小腿三腔气囊	√	√
	臂部三腔气囊	√	√
	左手气囊	√	√
	右手气囊	√	√
	左脚气囊	√	√
	右脚气囊	√	√

注：√代表支持，○代表选配，×代表未配置。

2.4.2 仪器主机介绍

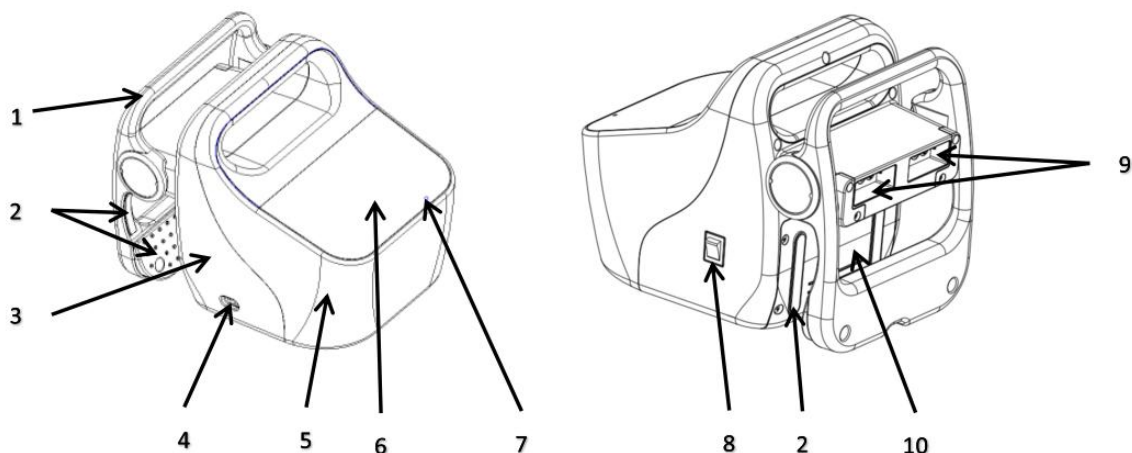


图 2.2 仪器外观显示图

- | | | |
|----------|---------|-------------|
| 1. 可调式床钩 | 2. 防滑垫 | 3. 后壳 |
| 4. 电源线插座 | 5. 前壳 | 6. 触摸屏 |
| 7. 呼吸灯 | 8. 电源开关 | 9. 气流输出管路插座 |
| 10. 电池盖 | | |

2.4.3 随机附件

序号	物品描述	数量	单位	备注
1	电源线	1	根	/
2	四排管	2	根	/
3	合格证	1	张	/
4	保修卡	1	张	/
5	产品说明书	1	本	/
6	操作指南卡	1	张	/
7	装机报告	1	份	/
8	安装手册	1	份	/

以上清单仅供参考，请以实际的随机装箱清单为准。

2.4.4 选配件

选配气囊（可多选，依据具体的型号来选择）

- 腿部十二腔重叠气囊拉链套筒式
- 腿部八腔重叠气囊拉链套筒式

- 腿部六腔重叠气囊拉链套筒式
- 腿部四腔重叠气囊拉链套筒式
- 臂部四腔气囊（套筒式）
- 背部四腔气囊
- 腿部三腔气囊（分体式）①
- 臂部三腔气囊（分体式）②
- 左手气囊 ③
- 右手气囊 ④
- 左脚气囊 ⑤
- 右脚气囊 ⑥

注 意

若需更换附件、选配件和材料，请联系客服安排专业人员进行，勿自行进行更换。自行更换或使用其它非配套的附件、部件和材料可能会造成不可预期的后果。

第 3 章 工作原理

3.1 产品特点

空气波压力治疗系统包括两种治疗形式，循环压力治疗和梯度压力治疗。最大支持两路独立 4 腔，每腔压力可调，支持创口零压跳过，提供多达 30 种的治疗方案治疗。并且仪器具备丰富的自诊断以及支持在线升级的功能。同时提供无线网络支持。

- 支持两路 4 腔压力可调，支持创口零压跳过功能，更好的适应不同患者，不同部位的治疗需求；
- 欠压、过压提示，异常状态实时监控；
- 丰富的治疗方案；
- 宽泛的压力可选范围，适应不同患者的血管状况；
- 支持压力校准、气囊测试、气阀测试以及其他的硬件测试，丰富的自诊断功能，方便机器维护；
- 支持在线升级，提供有线和无线两种方式；
- 无线网络支持；
- 5 英寸彩色高清屏，方便操作；
- 自动保存上一次治疗参数，断电不丢失；
- 提供治疗查询功能；
- 特制抗压气囊，不易破损
- 大容量电池，随时随地为患者提供服务；

3.2 主要技术参数

3.2.1 仪器调整、控制、设置

- 治疗时间分 1~9999 分钟以及不间断治疗两大类，治疗时间可调，调节精度 1 分钟，定时精度±1%以内，支持快速调节；
- AirPro-800/AirPro-600 空气波压力治疗系统支持两种治疗方式，循环压力治疗和梯度压力治疗；
- 可选择不同通道的连接气囊类型；
- 可调节治疗压强，调节精度 1mmHg，支持快速调节；
- 充气压强 1~7 级可调；
- 可启动、停止和暂停治疗，可随时中止治疗程序；
- 动态显示当前治疗部位功能；
- 具有血液回盈侦测功能；
- 实时显示治疗进度；
- 支持每腔压力单独可调以及创口部位零压跳过功能；
- 支持自维护自诊断功能，支持压力校准、气囊检测、硬件检测等功能；
- 支持屏幕锁屏功能，防止非专业人员误操作；
- 支持屏幕保护功能，治疗时显示治疗进度；
- 支持单通道或双通道输出；
- 控制面板为触摸显示屏；
- 具有 2 个独立的气囊接口；
- 支持无线连接功能；
- 支持在线升级功能；
- 大容量电池，电池充满后，在正常工作条件下，电池连续工作时间应可以达到 10 小时，仪器待机工作时长不小于 72 小时（低功耗模式）；
- 支持工作站连接和接入 HIS 功能。

3.2.2 治疗压力

可调范围：分为四级，治疗压力因治疗的部位不同而不同。下图为不同压力等级下不同部位的所产生的标准压强，误差为±20mmHg，气囊内的极限压力正压不超过 300mmHg(40kPa)，且超过 22.5mmHg(3kPa)的持续时间不大于 10min。

表 3.1 压力范围说明书表


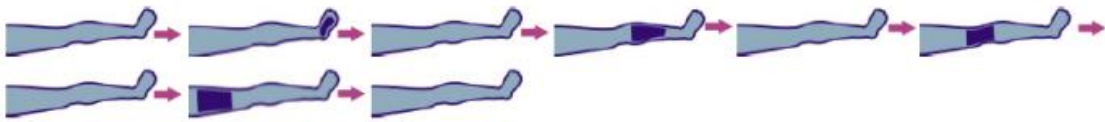

模式	压力范围 (mmHg)				
循环压力治疗	0~280mmHg，四级压力可设				
梯度治疗压力	压力等级	强度3	强度2	强度1	自定义
	手/足部压力	140	130	120	0~200mmHg 可设
	第一腔（远端）	60	50	40	
	第二腔	48	40	32	
	第三腔（近端）	36	30	24	





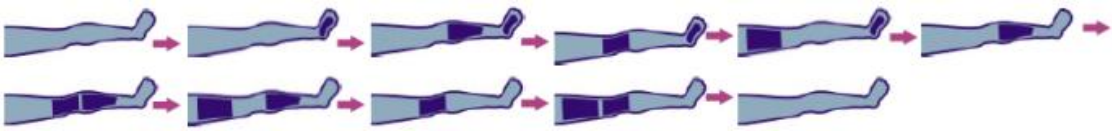
*方案 1 和 14 为梯度压力治疗模式，方案 14 支持零压跳过，方案 1 不支持零压跳过。

3.2.3 治疗方案

可显示和设置治疗方案，有 30 种不同治疗方案可供选择。治疗时序如下：

系统提供 30 种治疗方案，每种方案都具备掉电自动记忆性，下次开机无需重新设置即可启动治疗，充气治疗时序示意图（四腔套筒腿部气囊视图参考）如下：

方案 1	
方案 2	带零压跳过（治疗顺序同方案 1）
方案 3	四腔套筒气囊专用（治疗时序同方案 1）
方案 4	
方案 5	
方案 6	背部气囊专用方案（治疗顺序同方案 1）

方案 7	
方案 8	方案 1+方案 14
方案 9	
方案 10	适用于 DVT 治疗
方案 11	方案 1+方案 4
方案 12	方案 14+方案 21
方案 13	适用于局部创伤
方案 14	
方案 15	六腔气囊专用（治疗顺序同方案 1）
方案 16	八腔气囊专用（治疗顺序同方案 1）
方案 17	十二腔气囊专用（治疗顺序同方案 1）
方案 18	六腔气囊专用（治疗顺序同方案 4）
方案 19	八腔气囊专用（治疗顺序同方案 4）
方案 20	十二腔气囊专用（治疗顺序同方案 4）
方案 21	
方案 22	
方案 23	四腔套筒气囊专用（治疗时序同方案 14）
方案 24	手部康复气囊专用，手部八腔同时充气，充气保持时间为 10 秒；
方案 25	手部康复气囊专用，治疗时序同方案 24，充气保持时间为 20 秒；
方案 26	手部康复气囊专用，治疗时序同方案 24，充气保持时间为 30 秒；
方案 27	手部康复气囊专用，治疗时序同方案 24，设定治疗时间内持续保持压力不泄气。
方案 28	方案 1+方案 7
方案 29	方案 1+方案 21
方案 30	四腔套筒气囊专用（治疗时序同方案 4）

■ 说明：

仪器出厂默认参数如下：强度——2级

治疗模式——方案1

治疗时间——30分钟

推荐治疗参数：强度——2~3级

治疗时间——30分钟

治疗频率——每天2~3次

3.2.4 过压提示

当仪器超过压强阈值且维持 1s 以上，仪器应当有过压提示，并在过压提示时，泄放气囊中气体，以保证在单一故障状态下能够在气囊和连接管路中产生的最大压强，不大于设备最大治疗压强的 1.2 倍。

3.2.5 欠压提示

仪器具有欠压提示功能。

3.2.6 其它功能

具有可调节一体式床钩。

3.2.7 保护功能

在下列情况下仪器会自动卸压：

- a) 在达到预置工作时间时；
- b) 中断治疗时；
- c) 工作电源突然中断时。

3.2.8 对环境及能源影响

a) 常规工作噪声应不大于 50dB(A)。

b) 整机最大噪声应不大于 60dB(A)。

备注：根据《YY/T 0833-2020 肢体加压理疗设备通用技术要求》5.7 工作噪声：工作噪声可不包括瞬时噪声，例如电磁阀动作或正常工作的排气。本产品瞬时噪声可能发生的最高频次（不大于 5 次/分钟）。对环境影响较小，连续工作 8 小时以上，电能消耗低。

3.3 工作原理

设备采用微电脑控制技术，由集成电路组成，触摸式高清显示屏独立显示各输出通道的状态，设有 2 路可同步和异步输出的通道。设备预设了 30 种治疗方案，并可自定义治疗具体的身体部位，以适应不同的用途。

设备通过控制气泵的启动与停止和每个气囊气阀的开通与关断来给气囊充气，可以控制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、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，预防静脉血栓、消除水肿的目的。系统原理框图如下：

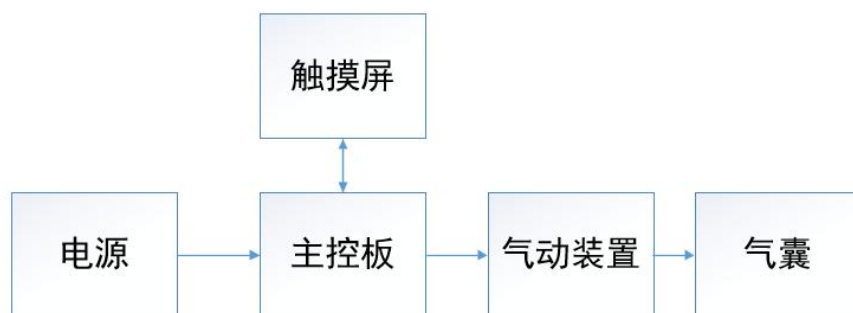


图3.2 系统框图

3.4 安全

本仪器可能存在的风险有：

- 1、压力过大，导致患者疼痛；
- 2、使用不良插座，可能导致电击；
- 3、使用非本公司认可的气囊可能存在不确定的风险。

根据产品说明书和随机操作指南卡的要求严格执行相关操作，依照章节 4 和章节 5 的要求进行。开关机使用过程中注意用电安全。

第 4 章 安装与调试



- 确认输入电压符合设备要求。
- 所有与本设备连接的模拟、数字设备必须通过指定 GB 标准（比如：GB4943.1-2011《信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求》和 GB9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》）认证，且所有设备都应遵照 GB9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》的要求进行连接。如有疑问，请与本公司联系。
- 本设备与其它电气设备连接成具有特定功能的组合时，如果从各设备的规格上无法确定该组合是否有危险（例如，由于泄露电流的聚集而造成的触电危险）时，请与本公司或医院这方面的专家联系，以保证该组合中，所有设备的必要安全性都不至于受到破坏。
- 请将包装材料放置在儿童触及不到的地方。处理包装材料时，必须遵守当地相关的法规或医院的废物处理制度。



- 由未经普门公司授权或培训的人员开箱或实施安装过程可能造成设备的损坏，在普门公司授权人员未在场的情况下请勿开箱或安装设备

4.1 开箱检查

仪器出厂前进行了严格的检查，为避免运输时受到撞击，进行了不合适的包装（符合 GB / T36911-2018 运输包装指南）。仪器到货后，请仔细检查包装，看是否有物理损伤，开箱后请检查设备和附件的内容以及数量是否和装箱清单中的描述相符。如有任何问题请立即通知普门公司。

4.2 安装要求

4.2.1 空间要求

为了让空气能畅通的循环，以达到良好的充放气效果，设备的周围应至少留出 2 英寸(5cm)

的空隙。

当设备从一个环境转移到另一个环境时，由于温度或湿度的差异，可能导致设备出现冷凝情况。此时，必须等待冷凝情况消失，才可以使用设备。

4.2.2 电源要求

	输入电压	频率	输入电流
适配器	a.c.100V-240V	50/60Hz	1.30A-0.54A



警告

确认输入电压符合设备要求。

4.2.3 工作环境要求

- 正常工作温度范围：5℃～40℃；
- 正常工作湿度范围：≤80%，无冷凝；
- 大气压力范围：75kPa～106kPa；
- 使用电源：电压a.c.100V-240V，频率50/60Hz；
- 环境应尽可能无尘、无机械振动、无大噪音源、无高温区和电源干扰；
- 切勿将设备靠近强电磁干扰源，以免影响设备的正常运行；
- 避免阳光直射或置于热源及风源前；
- 选择通风良好的位置。



警告

设备不能在易燃易爆环境中使用。

4.3 安装与连接

普门公司授权人员在安装设备时完成一下连接和安装。

步骤 1 打开整机包装；

步骤 2 分别取出主机、电源线、延长管以及气囊；

步骤 3 气囊通过延长线连接至主机；

步骤 4 取出电源线，并把电源线八字尾插到主机接口上，另一端插 AC 电源；

步骤 5 参见 5.3 使用前准备以及 5.4 操作方法。

4.4 调试

- 检查界面菜单、按钮是否操作正常；
- 启动治疗之后，气泵是否启动；
- 连接气囊，确认每腔均可充气。

4.5 开/关机

给设备上电，把主机后面的开关拨到“ON”，电源接通，同时设备发出开机提示声音，显示屏显示开机画面，说明设备已开机；治疗结束后，把主机后面的开关拨到“OFF”，拔下电源线（电源线插头为供电网分断装置），显示屏不亮，说明设备已关机。

第 5 章 使用说明

不同型号之间有差异的部分将标明适用型号，无差异的部分不标注型号。

5.1 操作界面

5.1.1 欢迎界面



图 5.1 AirPro-800 欢迎界面

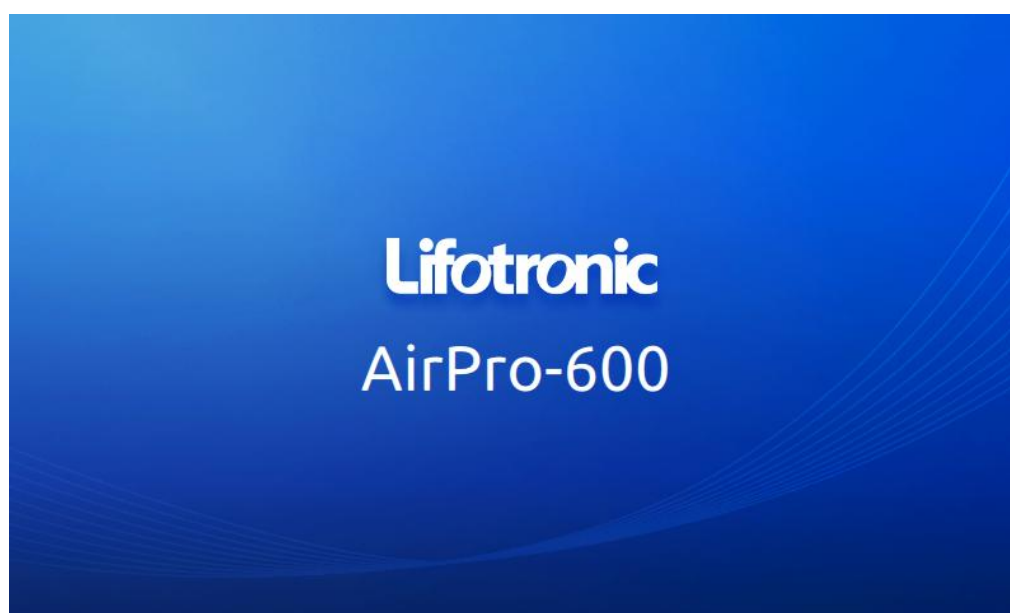


图 5.2 AirPro-600 欢迎界面

5.1.2 治疗界面

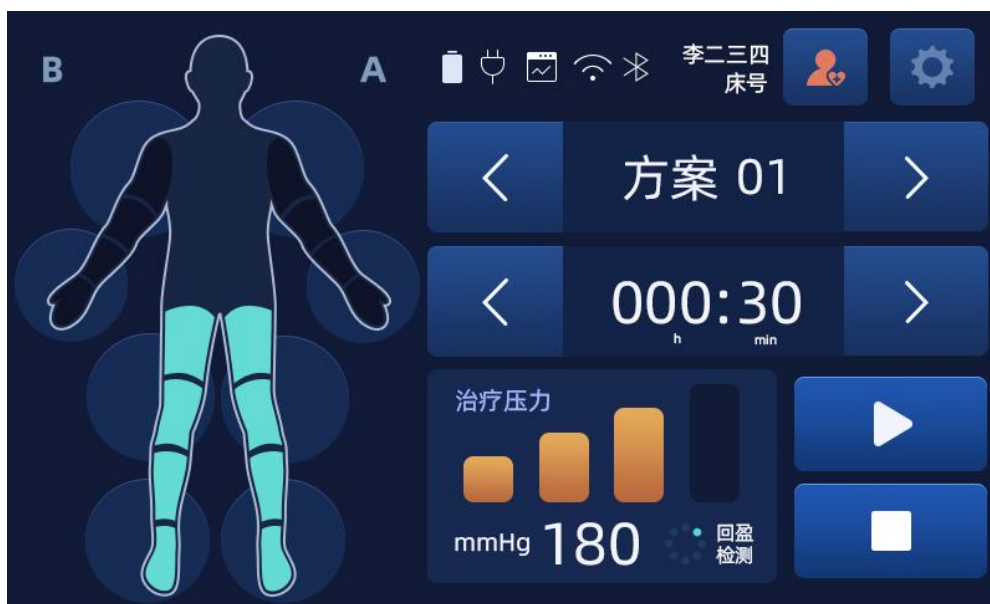


图 5.3 治疗界面

5.1.3 设置界面



图 5.4 设置界面

5.2 功能介绍

5.2.1 功能简介

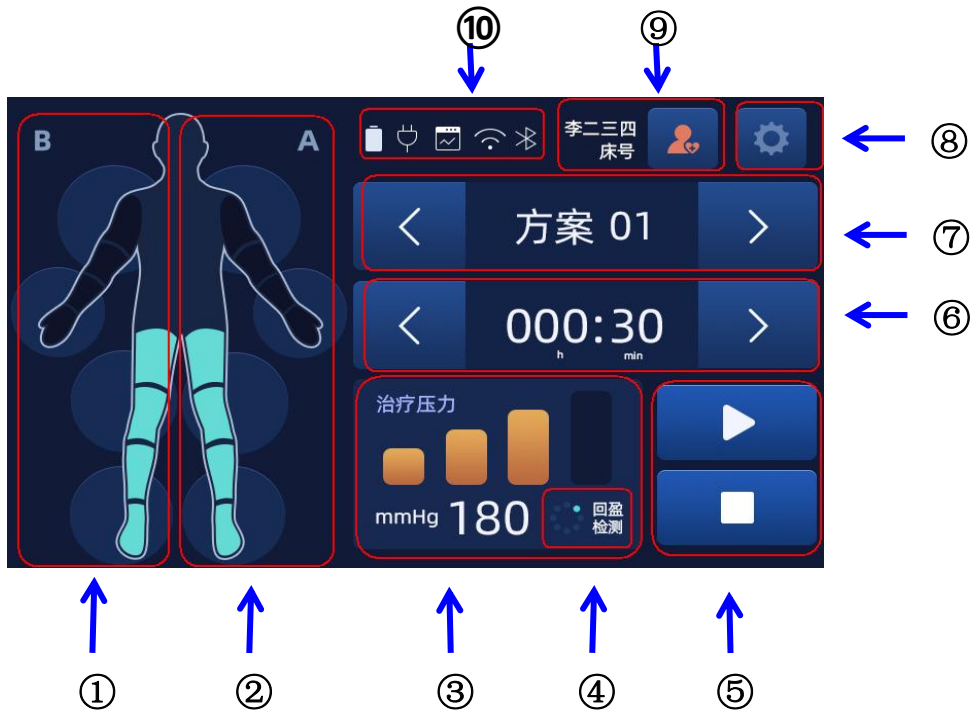



图 5.5 主治疗界面

- ① B通道气囊类型选择
- ② A通道气囊类型选择
- ③ 治疗压力显示和治疗压力档位选择
- ④ 静脉血液回盈检测标志
- ⑤ 开始/停止治疗按键
- ⑥ 治疗时间设置
- ⑦ 治疗方案设置
- ⑧ 后台设置按钮
- ⑨ 患者信息
- ⑩ 电池电量、充电状态、蓝牙、工作站、WIFI 连接显示

● 点击治疗时间“”上的“”和“”按钮可以进行时间的

上下调节，点击的数字上时，可以在弹出的治疗时间快速设置界面（如下图



5.5 所示），快速设置治疗时间，或点击设置为不间断治疗。







图 5.6 治疗时间快速设置界面图

- 点击治疗方案""上的""和""按钮可以进行治疗方案的选择。

- 点击治疗压力""上的任意位置可以进行治疗压力的调节。

- 点击人体模型""中的圆圈部分可以进行治疗部位的选择。

- 在空闲状态下点击""按钮可以启动治疗；在治疗状态下点击""按钮可以暂停治疗，在暂停状态下点击""按钮可以继续当前的治疗，在治疗状态下点击""按钮可以结束治疗。

5.2.2 推荐操作流程

设备正常的操作流程如下所示：

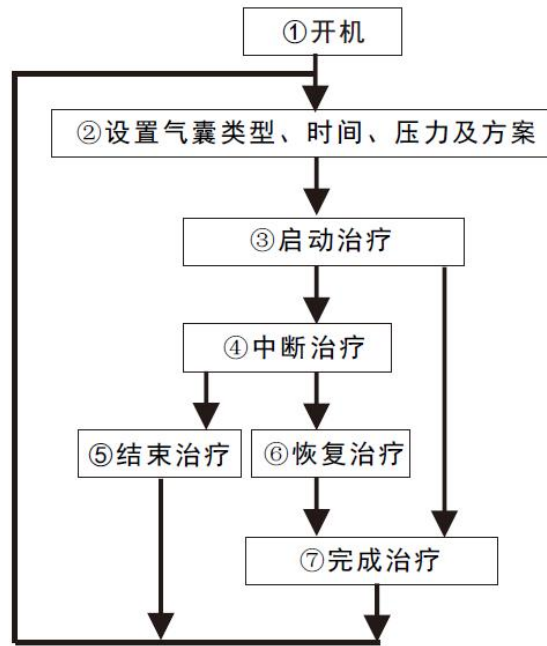


图 5.7 推荐正常操作流程

5.2.3 提示状态



系统总共有六种状态提示：欠压、过压、电量低、电压极低、压强传感器异常和通讯异常，说明如下：

■ 过压：

如果充气完成后气囊压强超过 250mmHg，并持续 0.5s，则显示屏上出现“



”的提示信息，气泵停止工作，并持续发出“滴滴滴...”的提示声音。

解决方案：操作者按下“”键解除提示，仔细检查管路是否堵塞，气囊是否被严重挤压，接头是否堵塞，排除故障后重新按“”键继续治疗。



■ 欠压：

如果仪器工作时发生气囊或管路漏气，则显示屏上出现“




”的提示信息，并


持续发出“滴滴滴...”的提示声音。

解决方案：操作者按下“”键解除提示，仔细检查 A/B 腔道设置是否正确，管路连接是否正确，气囊是否漏气，接头是否漏气，排除故障后重新按“”键继续治疗。

■ 电池电量低：





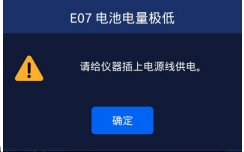
如果外接电源没有接入，电池电量低时，显示屏上出现“”的提示信息，系统默认继续治疗，但有部分功能无法正常使用。


解决方案：操作者接入电源并按下“”键即可解除提示。

■ 电池电量极低：





如果外接电源没有接入，电池电量极低时，显示屏上出现“”的提示信息，并持续发出“滴滴滴...”的提示声音，系统默认停止治疗；按下“”键重新启动治疗后


不久就会重新出现；如果不接入电源，出现提示后 6 分钟内系统默认自动关机。

解决方案：操作者接入电源并按下“”键即可解除提示。

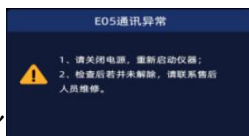
■ 压强传感器异常：

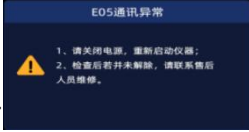



如果设备因压强传感器出现异常，显示屏出现“”的提示信息，并持续发出“滴滴滴...”的提示声音，系统默认停止治疗；按下“”键重新启动治疗后，仍会出现，请及时停止使用。

解决方案：操作者按下“”键，请停止使用并即时联系售后人员维修。

■ 通讯异常



如果设备因通讯异常，显示屏出现“”的提示信息，并持续发出“滴滴滴...”的提示声音，系统默认停止治疗；按下“”键后，请关闭电源，重新启动仪器，若检查后仍未解除，请停止治疗。

解决方案：自检后未解决，请停止使用并即时联系售后人员维修。

5.3 使用前准备

注意

普门公司授权人员在安装设备时完成连接和安装。

- 先打开包装，参照装箱清单进行实物清点。操作者需要确认外观是否完好，如有破损，请联系供应商或制造商。
- 开机前，根据实际情况，先将仪器挂在床沿上或表面平整的桌面上，并保证有足够的空气进入到仪器底部的通风孔中。将连接管一端插到仪器的出气孔上，另一端连接到气囊上。
- 患者在使用前建议戴上防护套再佩戴气囊，防止交叉污染。
- 管路连接好后，放到在合适位置，以免打折。安装气囊时注意上面的标志，确认管路连接正确，不要弄反方向。
- 佩戴气囊时可以参照“表5.1”，将肢体放置到气囊上，然后扣上魔术贴即可。
- 接通电源，按下仪器右侧的电源开关，开机后使用者可以对仪器进行操作。

5.4 操作方法

5.4.1 开机

开机前，请先接通电源，将电源适配器一端插到主机上，另一端接入 220V 交流电，连接方式如下图 5.7 所示。按下主机侧面的电源开关，液晶屏点亮，并显示操作界面，用户即可对

治疗时间、方案、压力参数进行设置。



图 5.8 适配器与主机连接示意图

5.4.2 通道与气囊介绍

输出通道介绍

- 空气波压力治疗系统提供两路输出通道，标识为 A/B 通道，每路通道又分四个腔道。两路通道互相独立，可以单独使用也可以同时使用。
- 如果只使用 A 通道时，请将 B 通道类型设置为空；如果只使用 B 通道时，请将 A 通道类型设置为空。
- 当同时选择两路通道时，空气波压力治疗系统先从 A 通道输出气流，然后再切换到 B 通道，最后又返回 A 通道，如此循环切换，直到治疗结束。
- 通道接口请参考“图 5.8”。

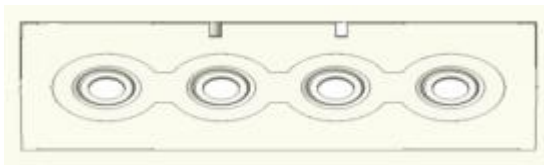














图 5.9 气囊接口示意图

气囊介绍：空气波压力治疗系统提供多种不同类型的气囊，适用于人体不同部位的治疗，这些气囊包括：手部、臂部、足部和腿部和背部气囊。详细信息见下表：

表 5.1 气囊佩戴示意表

	肢体压力套	循环	梯度		肢体压力套	循环	梯度
手部		●	●	足部		●	●
臂部 三腔			●	腿部 三腔			●
臂部 四腔		●		腿部 十二腔		●	

手部 康复		●		腿部 八腔		●	
腿部 四腔		●		腿部 六腔		●	
背部 气囊		●		小腿			●

提示：佩戴需松紧适宜，以气囊内壁与皮肤之间容纳两指为宜！

■ 气囊与主机连接方式请参考下图

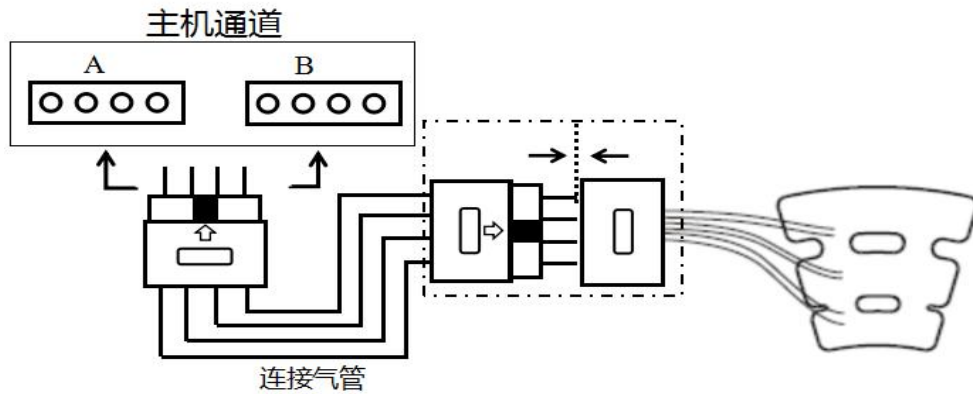


图 5.10 气囊连接示意图

5.4.3 治疗

如果需要启动治疗，操作者可以按 “” 键。启动治疗后进入正常治疗状态，治疗时间开始倒计时，界面如 “图 5.10” 所示：



图 5.11 正常治疗界面

5.4.4 暂停治疗

在正常治疗状态下, 按 “” 键进入暂停治疗状态, 界面如下:

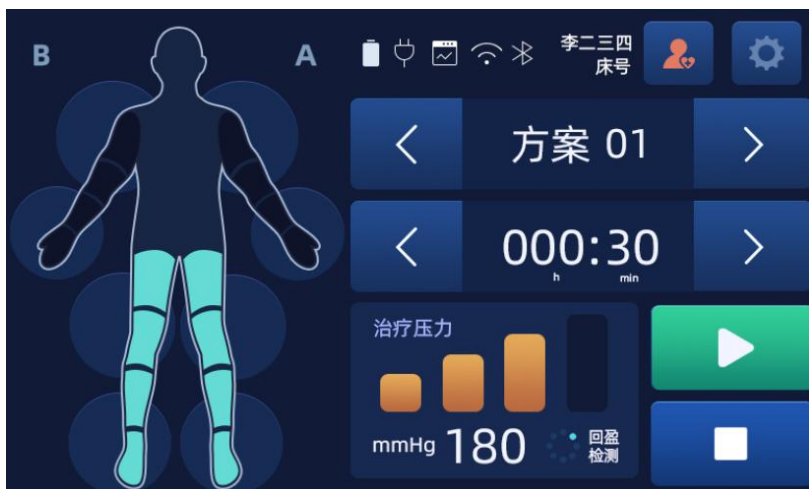


图 5.12 中断治疗界面

5.4.5 恢复治疗

在中断治疗状态下, 按 “” 键进入正常治疗状态。

5.4.6 关机

■ 将主机侧面的电源开关打到OFF位置, 液晶屏黑屏, 这是已经切断电源仪器处于关机状态。

5.5 参数设置

5.5.1 参数设置主界面

■ 仪器开机后会自动进入设置状态, 此时用户可以根据需求设置相应的参数。

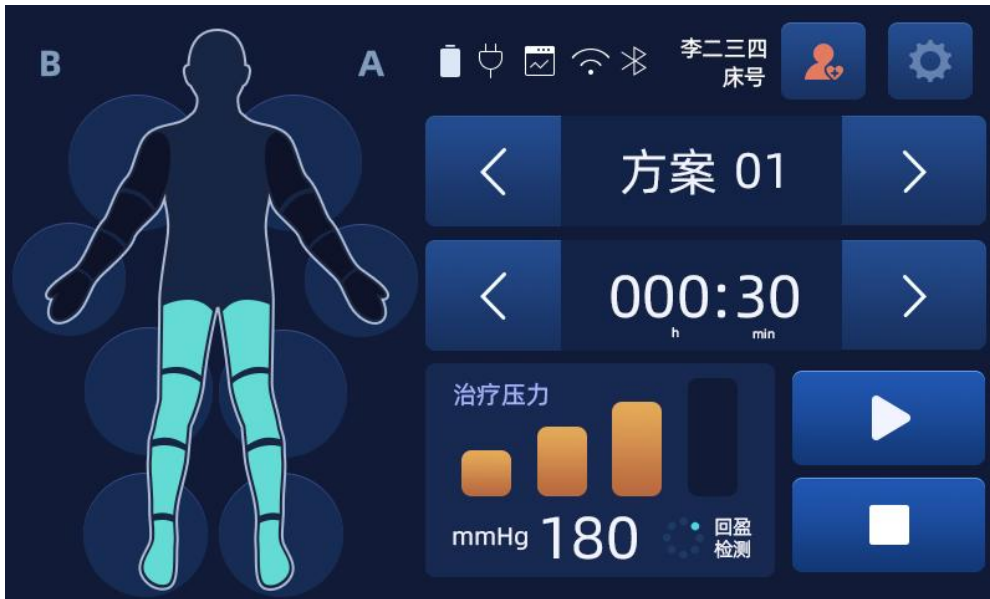


图 5.13 参数设置界面

5.5.2 治疗时间设置





时间调节范围为 1 分钟-9999 分钟，
步进值为 1 分钟，精确度在 1%以内。

按 “<” 键增加时间

按 “>” 键减少时间

温馨提示：

点击  的数字上时，可以在弹出的治疗时间快速设置界面（图 5.5），快速设置治疗时间，或

点击  设置为不间断治疗。

5.5.3 气囊设置

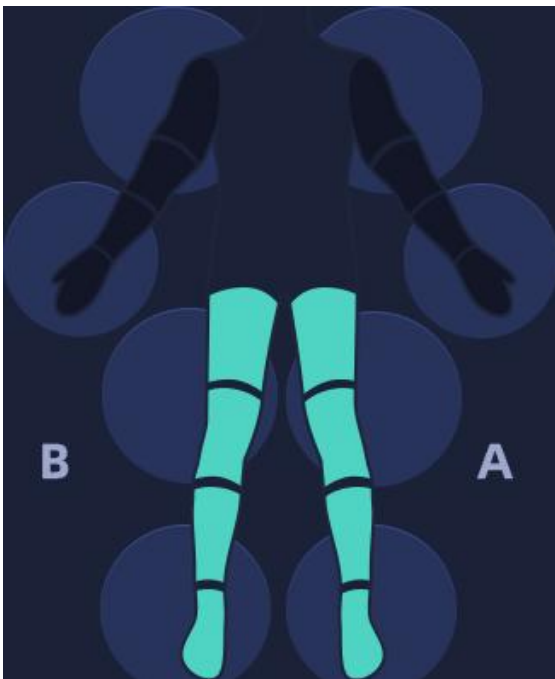


图 5.14 手部、足部、臂部、腿部、手部康复气囊（KF）设置界面

系统支持的气囊类型分别为：

手部、足部、臂部、腿部、背部气囊或手部康复气囊（KF），每个圆圈区域代表气囊位置，A 和 B 两路允许同时输出，也可单独输出。按对应的圆圈设置相关气囊类型，A 或 B 通道允许单路同时设置手部（或足部腿部）四气囊组合输出；再次按下该圆圈时气囊不输出，图标消失。

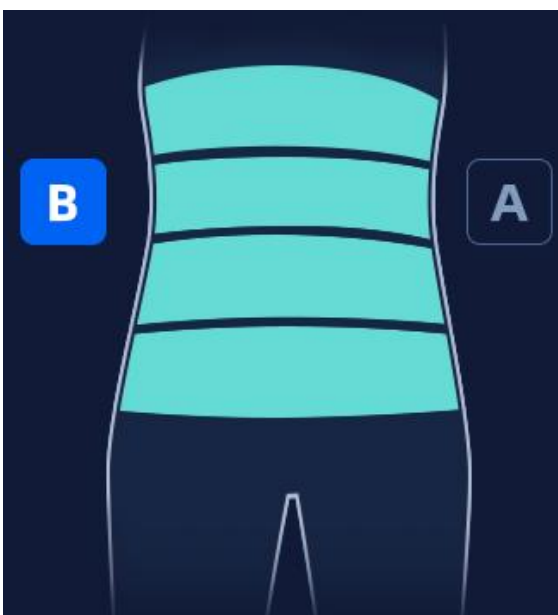




图 5.15 背部气囊设置界面

温馨提示：

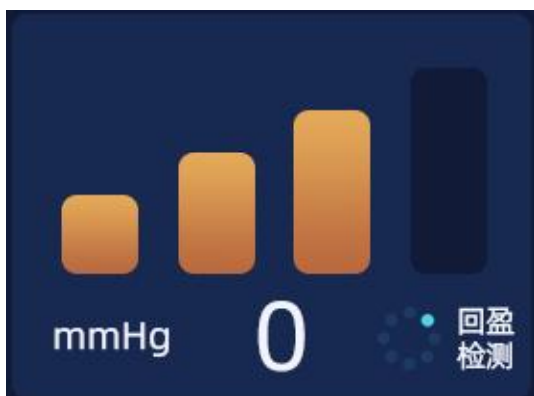
- 1、系统至少要有一路输出，如果 A(或 B)腔道设置为空，则 B(或 A)腔道无法设置为空。
- 2、背部气囊只有在方案 6 的情况下选择。

5.5.4 治疗方案设置

点击治疗方案"  "上的"  "和"  "按钮可以进行治疗方案的选择。

系统提供 30 种治疗方案，每种方案都具备掉电自动记忆性，下次开机无需重新设置即可启动治疗，充气时序请参考 3.2 章节：

5.5.5 治疗压力设置



仪器提供四档压力供操作者调节，按治疗压力方框进入设置治疗压力设置，直接点击治疗压力框可以改变压力等级。

5.6 后台设置



点击治疗界面上的  键，即可进入后台设置菜单，如图5.16所示。后台设置菜单提供了机器维护、机器信息提示等功能，分为4大模块，分别是治疗记录、系统设置、网络设置高级维护功能。其中所有用户可访问治疗记录、系统设置和网络设置；高级维护功能需要输入密码才可访问。



图 5.16 后台设置菜单界面图

5.6.1 系统设置



点击后台设置菜单界面上的  键，即可进入系统设置界面，主要是设置充气顺序、背光亮度、梯度参数设置、息屏开关、屏保时间，如图5.17、图5.18和图5.19所示。通常仪器出厂时已经按默认参数设置好，只有在用户需要个性化使用时才需在系统设置中进行设置。

充气顺序选择：交替代表2路气囊交替充气；同时代表2路气囊同时充气；

背光亮度调节：调节屏幕亮度；

屏保时间：开启屏保开关并设定时间后，仪器在设定时间之后进入屏保界面，如图5.20所示；

息屏开关：关闭时仪器常亮，开启后仪器在30s后自动息屏，治疗及待机时呼吸灯闪烁。



图 5.17 系统设置界面 1



图 5.18 系统设置界面 2

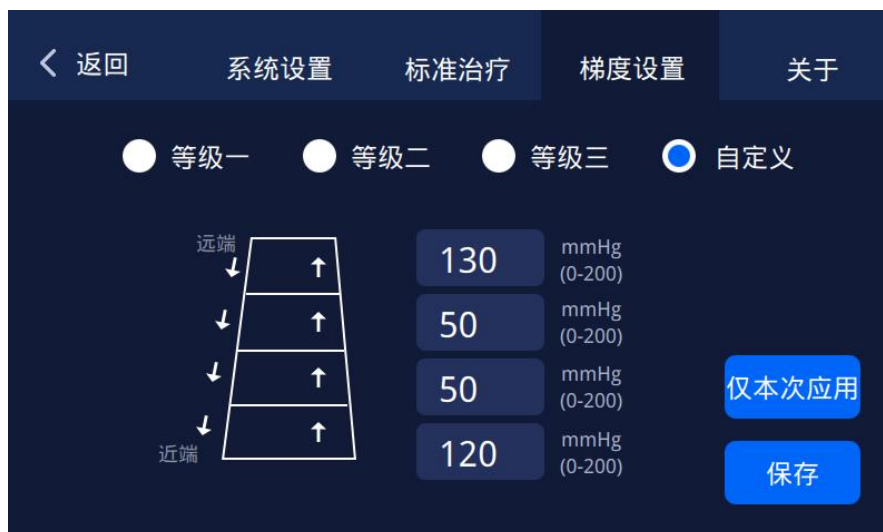


图 5.19 系统设置界面 3



图 5.20 系统设置界面 4

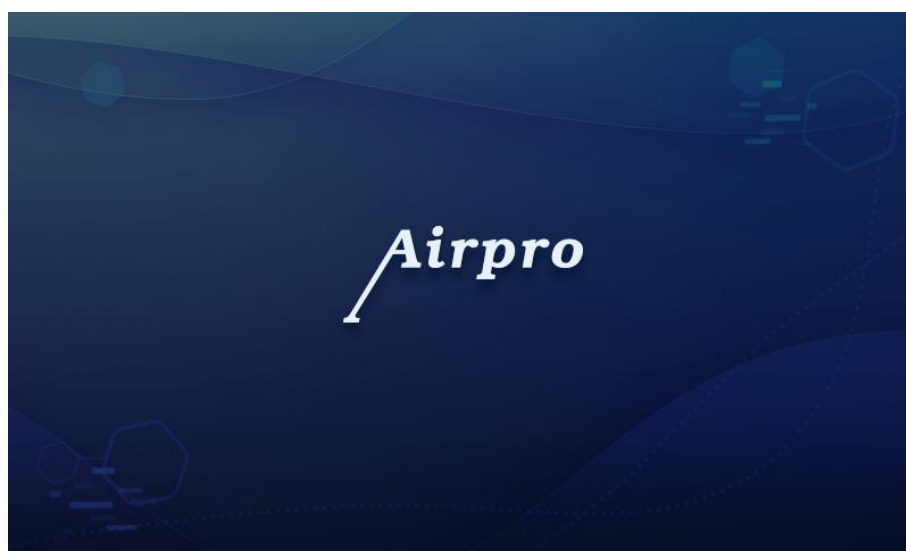


图 5.21 屏保界面

5.6.2 网络设置

网络设置可用于设置无线网络参数。仪器自带 WIFI 模块，支持与智能终端设备连接。设置界面点击网络设置，如图 5.21 所示，进入网络设置页面。



图5.22 网络设置登录界面

1、模式设置

模式设置是机器无线模块的工作方式，机器支持 AP 模式、STA 模式以及 STA+AP 模式，机器默认支持 AP 模式，如图 5.22 所示。设置好组网模式后，需要设置 IP 地址。请注意：这里只支持 IPv4。



图 5.23 网络模式设置界面

2、STA 设置



图 5.24 网络 STA 设置界面

STA 设置无线网络名称，密码。设置 IP 自动获取是否可行，不使能还需要设置具体的网络参数，包括 IP 地址、子网掩码以及网关，如图 5.23 所示。STA 模式用于仪器与工作站进行交互的场景，工作站可以下发治疗参数，下发成功时工作站会弹出对话框提示“下发成功”，此时仪器会连续鸣叫 2s 后，仪器上相应的治疗参数（如治疗部位、脉冲压力等参数）会更新为与工作站一致。

3、其他设置

其他设置界面如图 5.24 所示。设置如下：


网络协议选择 TCP Server、TCP Client 以及 UDP 协议，按照实际填写。

端口可配置，按照实际填写。

重启网络模块：参数修改之后必须重启模块才可以生效。



图 5.25 网络其他设置界面

如用户需接入无线网络，可以点击“网络设置”，进入网络设置界面，选择“STA 设置”，点击“无线网络名称”文本框，选择要接入的无线网络，然后在“密码”文本框中输入该网络的密码，返回主治疗界面，当界面显示图标时，表示无线连接成功。

注意：为了确保网络安全，用户每次接入一个新的网络时需按上述操作进行。当用户接入的是上一次接入的无线网络时，仍需通过点击“网络设置”，输入密码，进入网络设置界面，选择上一次接入的无线网络操作后才能成功接入。

5.6.3 高级维护（需要密码进入）

高级维护提供了硬件级别的测试，专业维修人员获取密码后，进入此功能对系统进行专业的维护。在设置界面点击高级维护会弹出输入密码界面，如图 5.25 所示，专业维修人员输入正确的密码后方可进入高级维护界面。高级维护界面包括压力校准、硬件测试和故障日志等功能。



图 5.26 高级维护输入密码界面

5.6.4 治疗记录



图 5.27 治疗记录界面



将选中的治疗记录上传到工作站；

上一页

显示当前页面的上一页，如果是第一页，则仍旧显示第一页；

下一页

显示当前页面的下一页，如果是最后一页，则仍旧显示最后一页；

详情

显示当前记录的治疗详情，点击之后，将显示如下图所示。



图 5.28 记录详情

5.7 患者界面




AirPro-800/AirPro-600 支持连接工作站，连接工作后可通过  从工作站获取治疗患者信息，界面如下：



图 5.29 患者选择界面

 治疗记录

进入治疗记录界面；

 患者查找

搜索快速查找患者；



显示当前页面的上一页，如果是第一页，则仍旧显示第一页；



显示当前页面的下一页，如果是最后一页，则仍旧显示最后一页；



与工作站同步刷新患者数据，回到首页显示；



选择患者并回到治疗界面；



显示完整的医嘱信息；

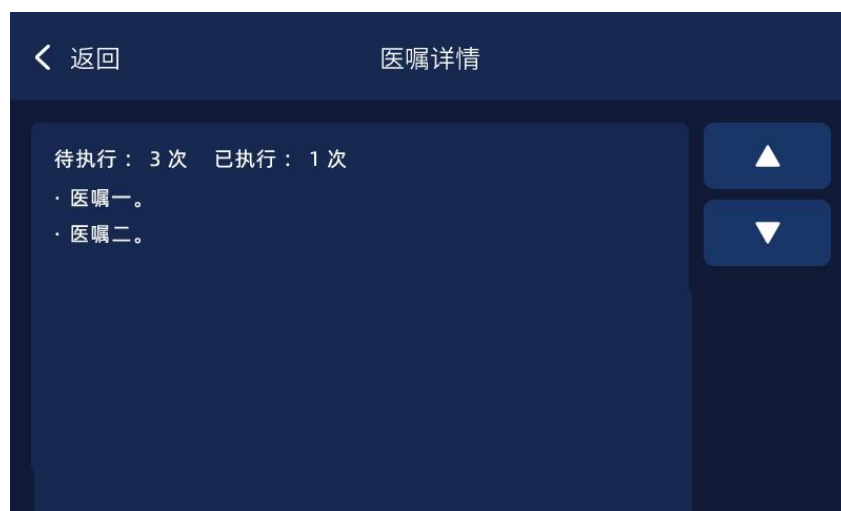







图 5.30 医嘱详情



5.8 电池介绍

治疗仪采用高性能锂聚合电池，可以保证仪器在停电情况下，满电量电池连续工作时间可以达到 10 小时，保证了治疗的连续性。仪器采用先进智能的充电管理方案，同时配备多重保护电路，操作简单又安全可靠。

5.8.1 电量说明

序号	电池电量	指示状态	操作建议
1	0-5%		必须接上电源
2	5-25%		大概能使用 2 小时
3	20-50%		大概能使用 4 小时
4	50-75%		大概能使用 7 小时
5	75-100%		大概能使用 10 小时

5.8.2 电池充电

当电池电量用尽时，请及时给电池充电。充电时，请将电源适配器输出口接到主机边的插头上，开启主机电源开关，系统将自动进入充电状态，液晶屏的左上角将显示“”充电标记，电池指示状态将以动画过程显示充电电量“”，并全程监控，充电所需时间约 6 小时。

由于我们不提供外部充电设备，电池只能在治疗过程中进行充电。在突然断电的情况下，系统将自动使用电池对仪器进行供电，而不会导致治疗工作的中断。

5.8.3 电池的更换与安装

电池的使用寿命取决于使用的频率与时间。如果不正当的使用电池，其寿命可能缩短。如果电池有明显的损坏，或者电池能量基本耗尽时，应进行更换，并将其妥善的回收和处理。

备注：

若需更换电池，请联系厂家售后部门。若自行用其它电池替换或维修，可引起设备损坏或其它不可预期的风险。

5.8.4 电池使用警告

- 长期不使用，请不要将设备插在交流电源插座上，或取出电池。
- 请勿将电池电源短路，以免引起设备故障、冒烟或起火。
- 若 AC 插头已经松动或者外壳破裂，则请勿继续使用，以免发生触电、短路或火灾。
- 请勿将装有水等液体的容器放在充电器旁，水之类液体进入移动电源后会造
成漏电或其它故障。
- 请勿在多尘、潮湿的环境中使用，并且电池不能靠近加热器皿。
- 充电前，请确认插头已正确插入电源插座。如果插头插入不当，可能会引起触电或电
池起火或者爆炸。
- 设备须使用规格要求的交流电压，若使用其它的电压可能会导致起火或故障。
- 请勿用湿手接触正在充电的电源插头、电源线或移动电池，否则可能引起触电。
- 请勿将电池投入火中，否则会导致电池起火或爆裂。

第 6 章 维护保养

注 意

- 禁止在有易燃性气体的环境中使用；
- 避免电击，不要使用不良插座，有条件请配备稳压电源；
- 使用环境必须保持清洁，避免在高温或潮湿环境下使用；
- 使用时避免震动，远离腐蚀品和易燃易爆品；

6.1 保修与维修

所购产品的保修期以销售合同为准。

耗材：指在每次使用后需要更换的一次性消耗材料或定期更换的易损材料，耗材没有保修，定期更换的易损材料有指定的保修期。

保修期限从产品附随的《设备保修卡》上填写的“安装日期”起算，《设备保修卡》是计算保修期限的唯一凭证。为了维护您的权益，请您在设备安装完成后填写保修卡，并将保修卡第二联（“普门公司留存”联）交给安装人员或邮寄回普门公司用户服务部。

请您留意下列情况将不在保修范围：

1. 客户在装机验收完成 30 天内未填写和返回设备保修卡；
2. 客户所提供的设备系列号不正确（我公司以设备系列号确认是否保修）。

保修期内，产品皆可享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，普门公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出产品规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换或使用未经普门公司认可的部件、附件、耗材或由非普门公司授权人员维修；
- 其他非产品本身引起的故障。

保修期满后，普门公司可以继续提供收费服务。

您若不支付或延迟支付收费维修服务费用，普门公司将暂时中止维修服务直至 您支付为止。

6.2 保养措施

本公司提出的使用注意事项及保养措施对用户非常重要，请遵照执行。

6.3 使用注意事项

- 产品使用对象：除婴、幼儿以外的所有适用人群，包括外伤患者、手术患者、以及其它住院病人和长期卧床患者。
- 产品使用前，医生应对患者进行是否已经存在静脉血栓等禁忌症的风险评估。
- 禁止在有易燃性气体的环境中使用。
- 本机器所配所有气囊均不属于消耗材料，若需要更换请联系本公司提供合适的确定型号的气囊。
- 使用未经本公司认可的气囊将会降低最低安全度。
- 每次使用本机之前请进行预防性检查，确认电源线是否连接好，确认外壳是否完好；若长时间不使用本机，须定期进行预防性检查，检查周期以一个月为宜。
- 避免电击，不要使用不良插座，有条件请配备稳压电源。
- 使用环境必须保持清洁，避免在高温或潮湿环境下使用。
- 使用时避免震动，远离腐蚀品，易燃易爆品。
- 如果电源适配器损坏，需联系厂家更换，自行维修将会降低电源的可靠性及稳定性。

6.4 保养措施

- 保持仪器清洁，需每隔一个星期用医用酒精对仪器或气囊进行消毒及清洁即可。
- 注意当地的电网电压波动情况，如超出允许范围，建议增设稳压设备。
- 机内的各种电位器等可调元件，未经许可，不得擅自调节，以免出现不应有的故障而影响正常使用。
- 请定期对金属支架进行检查和维护，防止出现老化和断裂，检查和维护周期以三个月为宜。

6.5 产品使用期限及无公害处理

主机使用寿命为：10 年。

重复性气囊使用寿命：半年或 50000 次。

电源线使用寿命：2年或者若出现破皮请停止使用机器，请联系销售或售后进行购买和更换时。

超过使用寿命的机器须按相关法律法规要求处理，请联系厂家或经销商获取更多的相关信息。

注意：

- 操作者有义务遵守所在地区、国家对于试剂、废液、废弃样本、消耗品等的排放和处理的相关规定；
- 当医疗器械使用寿命达到报废期限时，仪器持有者有义务遵守所在地区、国家对于医疗器械的报废处理的相关规定。
- 超出使用期限的产品或配件如要继续使用，需经过医院生物医学工程师或设备维修管理人员与普门公司售后服务人员共同评估检测批准，并在后续使用过程中定期对产品或配件进行检测评估。

6.6 清洁、消毒和灭菌

日常清洁方式：用无尘布（在不含溶解剂的中性清洁剂、弱碱性清洁剂（肥皂水）或乙醇中浸泡过的）擦拭，用清水冲洗并晾干或用干燥的无尘布擦干。

如果对消毒剂或清洗剂与设备零部件或设备内所含材料的相容性有疑问，请咨询制造商或代理。

6.6.1 消毒方法

空气波压力治疗系统主机、充气管路、重复性使用气囊属于重复使用的部件，使用后请先清洁，后再进行消毒。消毒方式请按照下表中推荐的方式。

配附件编号	配附件名称	消毒方法	消毒剂
①	主机	消毒剂擦拭	75%乙醇 70%异丙醇 2%戊二醛
②	充气管路	消毒剂擦拭	
③	肢体压力套（气囊）	消毒剂擦拭/浸泡	

6.6.2 灭菌方法

灭菌方式请按照下表推荐的方式：

配附件编号	配附件名称	灭菌方法	消毒剂
-------	-------	------	-----

①	肢体压力套（气囊）	高效消毒剂浸泡	2%戊二醛（浸泡 10h）
---	-----------	---------	---------------

6.6.3 消毒/灭菌方法说明

6.6.3.1 词汇解释

擦拭：使用无尘布蘸取配置好浓度的消毒溶液（微微湿润即可）对相关组件擦拭；

浸泡：用消毒剂浸泡，浸泡结束后用清水洗净残留消毒剂。

6.6.3.2 消毒/灭菌操作步骤

序号	部位	清洁准备	消毒剂	操作步骤	注意事项	清洁/消毒周期
1	主机（含屏幕）	关闭主机电源，拔掉电源线（部分机型内有电池）	75%乙醇、70%异丙醇	1. 主机和充气管路先进行常规清洁； 2. 根据消毒剂的操作说明进行浓度配比处理； 3. 使用干净棉布蘸取配置好浓度的消毒溶液（微微湿润即可）进行擦拭消毒； 4. 请根据消毒溶液的操作说明和时长要求进行消毒处理； 5. 消毒完成后更换干净棉布擦除残留消毒剂，确保擦拭部位干燥后方可通电。	1、不推荐消毒方式：煮沸消毒（高温）、强氧化性消毒剂、强酸强碱性消毒剂等易腐蚀性液体。 2、主机、连接管路、气囊表面不可使用质地坚硬、粗糙的擦拭物进行擦拭； 3. 切不可蘸取过量清洗溶液； 4. 主机、连接管路禁止使用冲洗的方式； 5. 气囊的接头不能进液，否则会造成损坏。	每周
2	充气管路	清洁之前应关闭电源（部分机型内有电池）				每周或需要时
3	气囊	将气囊从主机上拔下。注意接头处不能浸液。	75%乙醇、70%异丙醇、2%戊二醛（仅用于浸泡）	1. 气囊部分先进行常规清洁； 2. 根据消毒剂的操作说明进行浓度配比处理； 3. 使用配置好浓度的消毒溶液对气囊部分（不包括接头）进行擦拭消毒或浸泡消毒； 4. 请根据消毒溶液的操作说明和时长要求进行消毒处理； 5. 使用乙醇或异丙醇消毒完成后无需清洗残留；使用戊二醛消毒/灭菌完成后，请用干净水充分清洗残留消毒剂，然后用干净棉布擦干、自然晾干或低温烘干皆可（请勿高温烘干）。		每次使用后

备注：日常使用时进行消毒处理即可，只有气囊被严重污染时才需要进行灭菌处理。

乙醇、异丙醇的消毒处理不会对主机和部件造成损坏。

戊二醛浸泡消毒 200 次（或灭菌 10 次），气囊不会损坏。

6.6.3.3 注意事项

1. 不推荐消毒方式：煮沸消毒（高温）、强氧化性消毒剂、强酸强碱性消毒剂等易腐蚀性液体。
2. 主机、充气管路、气囊表面不可使用质地坚硬、粗糙的擦拭物进行擦拭。
3. 切不可蘸取过量清洗溶液；
4. 主机、充气管路禁止使用冲洗的方式。
5. 如消毒液进入气囊中，将难以排出，影响后续使用，故消毒时需确保气囊接头处密封。
6. 使用 2%戊二醛只能进行浸泡消毒，不能用于擦拭消毒。
7. 戊二醛有毒性，使用时需要注意防护。

6.7 外购附件清单

不涉及。

6.8 关键元器件清单

可按用户要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，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须的资料。

第 7 章 常见故障分析与排除

7.1 欠压提示

检查气囊佩戴是否过松，应以紧压皮肤为宜；

检查 A/B 通道气囊是否设置错误；

检查气囊、气管或接头是否漏气；

检查气泵是否工作，仪器是否有气体输出。

如果检查完以上项目仪器仍然不工作，请拨打公司维修热线 400-888-6089。

7.2 过压提示

检查气囊佩戴是否过紧，应以紧贴皮肤为宜；

检查气囊、气管或接头是否堵塞；

检查仪器是否有气体输出。

如果检查完以上项目仪器仍然不工作，请拨打公司维修热线 400-888-6089。

7.3 仪器自动关机

检查电池电量是否充足；

检查电源开关是否打开；

如果检查完以上项目仪器仍然不工作，请拨打公司维修热线 400-888-6089。

7.4 压强传感器异常

请停止使用，并拨打公司维修热线 400-888-6089。

7.5 通讯异常

请关闭电源，重新启动仪器；

如果检查完以上步骤，仪器仍显示通讯异常界面，请拨打公司维修热线 400-888-6089。

第 8 章 电磁兼容性（EMC）说明

电磁兼容

注 意

- AirPro-800/AirPro-600 空气波压力治疗系统符合 YY 9706.102 标准电磁兼容有关要求。它不会对其他电磁设备产生不利的影响，也不受其他已知电子设备的影响。一旦本治疗系统与其他电子设备（例如测量仪器）共同使用，那么在使用前应当对它们的功效进行检查。
- AirPro-800/AirPro-600 空气波压力治疗系统符合 GB 4824 标准 I 组 A 类的相关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 AirPro-800/AirPro-600 空气波压力治疗系性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附录 B。

警告

- AirPro-800/AirPro-600 空气波压力治疗系统不应与其他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。
- 除 AirPro-800/AirPro-600 空气波压力治疗系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加

警示：即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求，空气波压力治疗系统 AirPro-800、AirPro-600 仍可能被其他设备干扰

附件信息：

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	电源线	3	否	/

类型	发射频率	调制类型	频率特性	辐射功率
WiFi	2.412GHz-2.484GHz(CH1,13) 5.17GHz-5.25GHz(CH36,40,44,48) U-NII-1 5.25GHz-5.35GHz(CH52,56,60,64) U-NII-2 5.725GHz-5.835GHz(CH149,153,157, 161,165) U-NII-3	CCK/OFMD/MCS7	自适应跳频	≤18dBm
蓝牙	2.402GHz-2.480GHz	GFSK/PSK	自适应跳频	≤20dBm

附录 A 技术规格

A.1 产品类型

按照防电击类型分类：	II 类，内部电源类
按防电击的程度分类：	BF 型应用部分
按对进液的防护程度分类：	普通型设备
按灭菌方法分类：	不涉及
按适合富氧环境下使用的分类：	不涉及
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：	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
按运行模式分类：	连续运行
按设备的安装和使用方式分类：	非永久性安装设备

A.2 电源规格

- 输入电源：a. c. 100-240V 50/60Hz；
- 内部电池规格：d. c. 11.1V，5100mAh。
- 输入电流：1.30A-0.54A；

A.3 物理规格

- 净重：3.2kg；
- 毛重：4.8Kg；
- 体积：长 242×宽 172×高 192（mm）。

A.4 环境规格

- 运行

环境温度：5℃~40℃；

相对湿度：≤80%，无冷凝；

大气压力：75kPa~106kPa；

仪器安放位置应避免阳光的直接照射，以免引起仪器内部电路温度的异常升高；

仪器禁止在易燃气体环境下工作。

■ 运输

可以用汽车、火车、飞机进行运输，具体按订货合同规定运行。运输过程中，不可用力摔打或碰撞，应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

环境温度：-20℃~+55℃；

相对湿度：≤93%，无冷凝；

大气压力：75kPa~106kPa。

■ 贮存

贮存场所：仪器如长时间不用，擦拭干净后应使用防尘布遮盖，存放在干燥、无尘的地方；

环境温度：-20℃~+55℃；

相对湿度：≤93%，无冷凝；


大气压力：75kPa~106kPa。

无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附件 B 指南和制造商的声明

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
本设备适用于以下磁场环境，客户或使用者应确保该设备应用于如下描述的电磁环境中。		
发射试验	符合性	电磁环境---指南
射频发射 GB 4824	I 组	本设备应只在内部功能运行时使用射频能量，因此其射频发射很低，很可能不会对附近的电子设备造成干扰。
射频发射 GB 4824	A 类	空气波压力治疗系统AirPro-800、AirPro-600 适于使用在非家用和不直接连到供家用的住宅公共低压供电网的所有设施中。
谐波发射 GB 17625. 1	不适用	
电压波动与闪烁 GB 17625. 2	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。			
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 (ESD) GB/T 17626.2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面必须为木头、混凝土、瓷砖材质，或相对湿度至少 30%的合成材料。
电快速脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出电缆	± 2 kV 对电源线	网电源质量必须为一个典型的商业或医院环境。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 差模电压 ± 2 kV 共模电压	± 1 kV 差模电压	
电压跌落、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% U_T 持续 0.5 周期 (跌落 > 95% U_T) 40% U_T 持续 5 周期 (跌落 60% U_T) 70% U_T 持续 25 周期 (跌落 30% U_T) < 5% U_T (跌落 > 95% U_T 持续 5 秒)	< 5% U_T 持续 0.5 周期 (跌落 > 95% U_T) 40% U_T 持续 5 周期 (跌落 60% U_T) 70% U_T 持续 25 周期 (跌落 30% U_T) < 5% U_T (跌落 > 95% U_T 持续 5 秒)	网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。如本设备需要在网电源中断期间保持持续运行，推荐采用不间断供电或电源。
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场必须是在典型的商业或医院环境中典型场所的电平。
注意： U_T 是指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境---指南
传导抗扰 GB/T 17626.6	3 V _{rms} 150kHz -80 MHz	3 V _{rms}	<p>便携式和移动式射频通信设备必须在离设备和/或系统（包括电缆在内）的任何部件的规定的距离以外使用。推荐使用距离：</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5 \text{ GHz}$ <p>P 是发射器的额定最大输出功率，以瓦特为计量单位；d 是建议分隔距离，以米为计量单位。</p> <p>固定射频传输场强，取决于磁场地址测量 a，需要小于每一个频率范围 b 内的符合级别。处于标记下列符号设备附近可能会出现干扰。</p> 
辐射抗扰 GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz -2.5 GHz	3 V/m	
<p>注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2: 以上指南可能不适用于所有情况，电磁波传播受建筑物、物体和人体可以吸收和反射的影响。</p> <p>1、无线电手机基站，地面移动无线电接收装置，天线接收装置，调频、调幅无线电广播以及电视广播等的场强是无法使用纯理论的方法来精确估量的。为了评估固定射频发射器产生的电磁环境，应当考虑使用电磁场测量的方法。如果测量所得的本设备使用环境的场强超过了规定的 RF 等级，必须观察本设备能否正常工作。发现异常情况，请务必采取有关措施，例如放置本设备于一个新的环境中或移动设备方向。</p> <p>2、150 kHz-80 MHz 范围内，场强应小于 3V/m。</p>			

本设备和便携式/移动式 RF 通讯设备之间的推荐距离

本设备可以在 RF 干扰得到控制的电磁环境中使用。为避免电磁干扰，客户或用户应在本设备和便携式/移动式 RF 通讯设备之间保持最小的推荐距离。以下推荐保持的距离是根据通讯设备的最大输出功率计算的。

发射器额定最大输出功率 (W)	根据发射器频率计算隔离距离 (米)		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

若发射器额定最大输出功率不包含上述数值，可通过使用对应栏中的计算式来估算隔离距离。其中参数 P 是发射器厂商给出的额定最大输出功率，单位是瓦特。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2：以上指南可能不适用于所有情况，电磁波传播受建筑物、物体和人体可以吸收和反射的影响。

附件 C 有毒有害物质或元素名称及含量

部件名称		有毒有害物质或元素					
		铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
主机	控制板 PCBA	○	○	○	○	○	○
	钣金件	○	○	○	○	○	○
	机加件	○	○	○	○	○	○
	五金件	○	○	○	○	○	○
	连接线缆	○	○	○	○	○	○
配附件	标贴标识	○	○	○	○	○	○
	防护眼镜	○	○	○	○	○	○
包装	包装材料	○	○	○	○	○	○

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求以下。

×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求。

（根据实际情况对表中打“×”的技术原因进行进一步说明。）

注：本产品 80%的部件采用无毒无害的环保材料制造，含有有毒有害物质或元素的部件皆因全球技术发展水平限制而无法实现有毒有害物质或元素的替代。

附件 D 医疗器械不良事件报告

医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

用户可根据以下原则判断事件是否属于报告范围。

应报告的不良事件范围：

- 1) 导致或可能导致死亡或严重伤害的事件
- 2) 医疗器械故障，虽然没有导致死亡或严重伤害，但是如果故障再次发生，可能导致死亡或严重伤害

豁免报告范围，以下情况下发生的不良事件免除报告：

- 1) 未按照说明书、标签、警示信息使用医疗器械：使用者未按照使用说明书、标签、警示信息操作医疗器械，导致不良事件发生的，可以不报告。
- 2) 非死亡或严重伤害事件：未导致死亡或严重伤害，并且如果事件再次发生，也不可能导致死亡或严重伤害的不良事件，可以不报告。
- 3) 超出使用寿命或有效期使用医疗器械：使用者超出了说明书所标注的使用寿命或有效期限使用医疗器械，导致不良事件发生的，可以不报告。
- 4) 患者自身疾病导致的不良事件：医疗器械正常发挥了其预期功能，完全由于患者自身疾病导致的不良事件，可以不报告。
- 5) 使用者在使用前发现医疗器械缺陷：使用者在使用前就发现医疗器械缺陷，没有使用医疗器械，因而未造成死亡或严重伤害的事件，可以不报告。
- 6) 医疗器械保护措施正常发挥作用：医疗器械的设计中采取了能防止危害发生的保护措施，并且当故障、性能下降发生时，医疗器械保护措施正常发挥了作用，因而未造成死亡或严重伤害的，可以不报告。
- 7) 可预料的副作用：在医疗器械的说明书和标签中明确指出的或临床上众所周知的副作用，如果医疗器械正常发挥了其预期功能，并且考虑到患者的利益，该副作用在临床上是可接受的，可以不报告。
- 8) 已发布召回通知的不良事件：已发布召回通知的医疗器械，如果所发生不良事件涉及的产品批次已在通知内指出，并且不良事件表现和发生原因与通知中相同，可以不报告。

医疗器械不良事件报告联系方式：

电话：0755-29060026

邮箱：BLSJ@lifotronic.com

通讯地址：深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦

邮编：518000



深圳普门科技股份有限公司

深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦

邮编：518000

电话：0755-29060026

网址：www.lifotronic.com

24 小时服务热线：400-888-6089

P/N:07-0000000-00819/A6