

## 性能指标

### 1.1 外观与结构

- a) 产品外形应端正、色泽应均匀，无明显伤痕、划痕、锋棱及毛刺；表面涂层应无脱落、起层、锈蚀现象。
- b) 产品各紧固部位、接插件、连接装置应牢固；各控制件操作应灵活、可靠。
- c) 产品的文字和标志清晰准确、牢固。

### 1.2 性能要求

#### 1.2.1 压力梯度

便携式治疗仪压力梯度为 $45\text{mmHg} \pm 5\text{mmHg}$ （远心端气囊）， $40\text{mmHg} \pm 5\text{mmHg}$ （近心端气囊）。

#### 1.2.2 过压保护

系统应当有过压保护，不超过 $60\text{mmHg}$ 。

#### 1.2.3 欠压提示

系统应当具有欠压提示功能。

#### 1.2.4 仪器调整、控制

- a) 单个气囊可在 10s 内加压至  $45\text{mmHg}$ ；
- b) 单次单个气囊压力持续时间 $\leq 10\text{s}$ 。

#### 1.2.5 保护功能

仪器在下列情况时，应有自动卸去压力的功能，即压力都应在5s内降至 $5\text{mmHg}$ 以下：

- a) 启动治疗，当治疗时间到达时（一个治疗周期结束）；
- b) 启动治疗后，定时结束，停止治疗；
- c) 启动治疗后关闭电源（交流电和电池均中断）。

#### 1.2.6 电池连续工作时间

电池充满后，在正常工作条件下，电池连续工作时间应大于6小时。

1.2.7 气密性

抗血栓压力带和连接管路应有良好的气密性，在设备标称最大输出压强下保持1min，压降应不大于10%。

1.2.8 通用要求

产品应符合YY 0833-2011《肢体加压理疗设备》 的要求。（条款5.4、5.5极限压强（负压）、5.11耐压性能（负压）不适用）

1.2.9 疲劳试验

对气囊施加设备最大输出压强20000次后，气囊应符合2.2.7的要求。

1.3 工作噪声

仪器正常工作时的噪声应不大于 60dB（A 计权）。

1.4 环境试验要求

压力系统应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组及表2的规定。

表2

试验项目	试验要求				检验项目				
	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	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作低温试验	1	—	试验时 通电	5℃	全性能	—	2.2.1	2.2.1	
低温储存试验	4	4	试验后 通电	—20℃	—	—	2.2.1	—	
额定工作高温试验	1	—	试验时 通电	40℃	—	2.2.1	—	—	
运行试验	4	—	试验时 通电	40℃	—	—	2.2.1	—	2.2.1
高温储存试验	4	4	试验后 通电	55℃	—	—	2.2.1	—	
额定工作湿热试验	4	—	试验时 通电	40℃ 80%	—	—	2.2.1	—	
湿热储存试验	48	24	试验后 通电	40℃ 93%	—	—	2.2.1	—	

振动试验	Ⅱ组	试验后 通电	基准试 验条件	—	—	2.1	—
碰撞试验	Ⅱ组	试验后 通电	基准试 验条件	—	—	2.1	—
运输实验	Ⅱ组	试验后 通电	基准试 验条件	—	—	全性能 (2.2.8 除外)	—

### 1.5 电气安全要求

应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分安全通用要求》的要求。

### 1.6 电磁兼容

应符合YY 0505-2012《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》的要求。按GB 4824-2013《工业、科学和医疗（ISM）射频设备骚扰特性 限值 and 测试》分为1组B类。