

说明函

我司出于对用户负责的态度，现告知广大用户在使用我司生产的生物刺激反馈仪系统和生物刺激反馈仪设备时，未配套使用我司生产的一次性使用阴道电极、阴道电极、理疗用体表电极、一次性使用直肠电极、直肠电极、肌电压力传导阴道电极及我公司配套使用的其他耗材所造成的治疗效果不理想和其带来的对于设备本身可能造成的潜在威胁，特作出如下说明：

1、我司出具的所有报告都是使用我司生产电极矫正后和设备数据库比对后的结果，使用其他厂家的电极则完全无法保证结果的真实可信。同时所有治疗方案的依据都是根据肌电检测结果来制定的，如肌电数据产生误差则会造成治疗结果不可控，大大影响临床疗效。

2、我司生产的所有设备都是使用我司生产的电极来调节电刺激输出功率的，肌电采集的阻抗也是我司生产电极测得的。所以如使用非我司生产的阴道电极用于电刺激治疗，则会带来两个风险：1. 阻抗过大，影响输出功率，影响治疗效果；2. 电流载荷不稳，会对设备产生无法挽回的损坏，大大影响设备使用寿命。严重时烧毁电路板和缩短治疗电极线寿命，为保障设备性能、数据准确性及用户权益，请严格通过单一来源采购方式选用我司指定耗材。

望广大用户慎重对待此问题，特此说明！

南京麦澜德医疗科技股份有限公司



耗材如下

序号	品名	品牌	产地	规格型号
1	阴道电极	麦澜德	南京	MLD V2
2	一次性使用阴道电极	麦澜德	南京	MLD V1
3	直肠电极	麦澜德	南京	MLD R2
4	一次性使用直肠电极	麦澜德	南京	MLD R1
5	理疗用体表电极	麦澜德	南京	矩形 50*50
6	理疗用体表电极	麦澜德	南京	矩形 70*120
7	理疗用体表电极	麦澜德	南京	乳型 72*156
8	肌电压力传导阴道电极	麦澜德	南京	MLD FV2-S