

# 眼压计

## 使用说明书



Keeler

下一页 ▶

# 目录

1. 版权与商标
2. 介绍
3. 符号
4. 警告与注意事项
5. 清洁方法
6. 电源组件
7. 安装
8. 眼内压力的变化
9. 控制件和元件的名称
10. 测量程序
11. 显示举例
12. 打印
13. 更换打印纸
14. 用户菜单选项
15. 校准, 维护及检查
16. 规格和电气额定值
17. 附件和担保
18. 联络及处理资讯

点击目录, 直接进到您所选择的部分, 或者使用右侧的'Next' (下一页) 和'Back' (返回) 按钮。  
点击'Home' (主页) 就会返回到这一页。

Keeler

# 1. 版权与商标

未经制造商之事先书面批准，不得对本说明书所包含的资讯进行全部或者部分的复制。

**Pulsair Desk Top™** 是睛乐有限公司（Keeler Ltd）的注册商标，2007年。

睛乐有限公司（Keeler Ltd）版权所有，2007年。

2009年于英国印刷。

## 产品描述

睛乐**Pulsair Desk Top**用于眼内压的测量。

其是一种“喷气”式眼压计，它可以不必接触到眼球表面就能精确地测量眼内压（IOP）。

空气推力眼压是普遍扁平角膜眼压的一种变形。在这种推力眼压中，一部分角膜由于机械刺激而收缩，而产生这种收缩效果所需要的力或者压力与眼内压力相关。

喷气技术需要把经过校准的量子化的一股气送到角膜的中央部分，并且需要通过光学方法和角膜表面的反射探测到预先限定的角膜变形。

请仔细阅读并遵循以下说明事项。

Keeler

## 2. 介绍

感谢您购买Keeler Pulsair Desk Top眼压计。

我们极为认真地设计和制造了本产品，以确保您能多年无故障地使用。

请遵照说明书使用，确保产品达到理想的性能。



Keeler

### 3. 符号



请阅读使用说明书中关于警告与注意事项及其他资讯



本产品上的CE标识表明产品已经通过测试并且符合93/42/EEC医疗设备规范的相关规定



双重绝缘



BF防护等级



使用指导



制造商名称和地址



保存干燥



USB端口



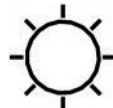
电源输入端口



开/关



颜色调节



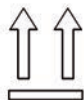
亮度调节



对比度调节



易碎



此面向上



材料适合循环使用

Keeler

## 4. 警告与注意事项



### 警告

- 如果产品已经损坏，就不可使用，并应定期进行检查，查看是否有损坏的迹象。
- 不可在有可燃气体的场所使用本产品。
- 本产品不应浸泡在液体中。
- 不可将主电源适配器装入受损的主电源输出插座中。
- 安全地铺设电源线以消除用户绊倒或者受伤的危险。
- 联邦法律限制本产品仅供医生订购或者销售。
- 只可使用合格的Keeler EP29-32777的电源。
- 确保本产品的尖端部分不接触眼睛。



### 注意事项

- 本产品设计在周围温度+10°C 与 +35°C之间安全地工作。
- 不可让儿童接触本产品。
- 为防止出现冷凝现象，应在使用仪器之前使之达到室温。

Keeler

## 5. 清洁和消毒方法

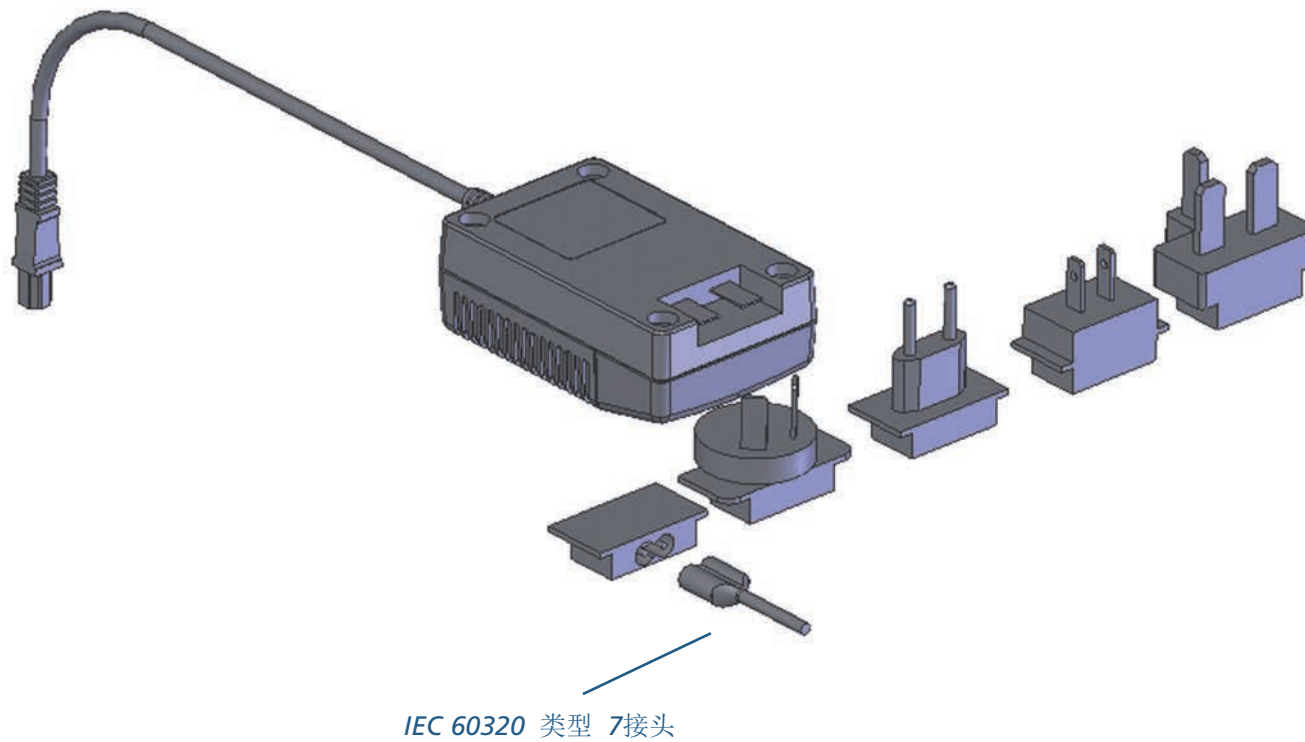
该仪器只可使用下面说明的手工非浸入式清洁方法。不可使用高压灭菌锅或者浸入清洗液中。清洁前必须断开电源。

- a** 用一块清洁，能吸水，不脱落的布，蘸有水/洗涤剂溶液（**2%**容积清洁剂）或者水/异丙醇溶液（**70%**容积异丙醇）后，擦拭外表。避免接触透镜表面。
- b** 确保不让过多的溶液进入仪器。使用时确保擦布不要让溶液饱和。
- c** 使用一块清洁，不脱落的干布，小心地擦干表面。
- d** 安全地处理使用过的清洁材料。

## 6. 电源组件

### 成套插头

如果需要，用合适的电源插头适配器调换底板，或者使用IEC 60320 类型 7接头（没有提供）





## 7. 安装

您的Pulsair Desk Top被设计放置于坚固平坦的表面上，例如医疗设备桌或专门设计的屈光系统桌面上。

请谨慎选择您的Pulsair Desk Top的安装位置，特别是应当考虑健康和安全方面的因素，例如电源线的走向及其与用户和患者的相对位置。

您的Pulsair Desk Top有4个防滑橡胶垫，确保这些在您预使用的平坦表面上固定良好，以保证Pulsair没有可能掉落以及引起使用者或者患者的伤害。

您的Pulsair Desk Top具有一个可调节的下颚托架，但是为保证患者的最大舒适度，我们推荐您使用一个允许坐在轮椅上的患者接受检查的高度可调节的桌子。



Keeler

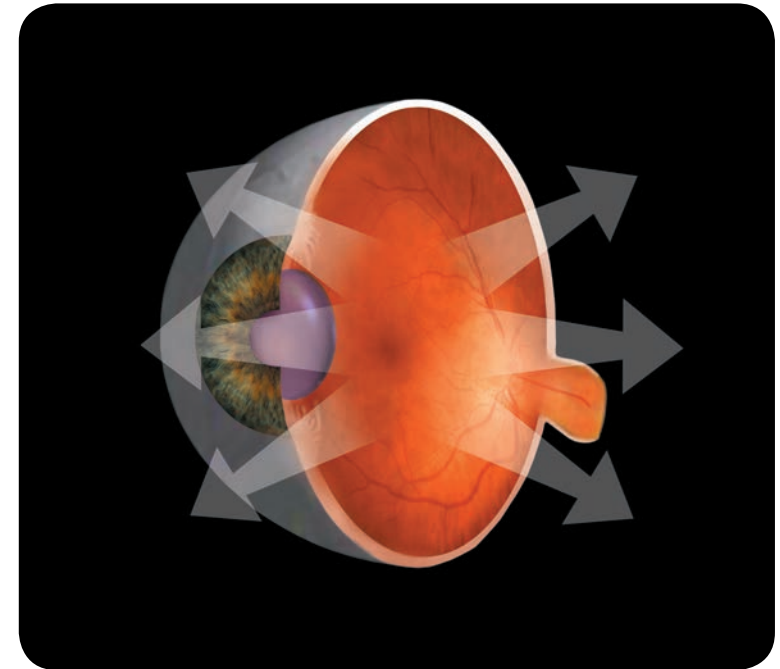
## 8. 眼压，眼内压力的变化

Keeler Pulsair Desk Top眼压计把一小股空气自动送到角膜，来测量眼内压力。这就是所谓的一个过程。

由于眼内压力会因脉动，呼吸和昼夜变动而有所不同，有时单独一个读数可能会引起误导。此外，眨眼、挤压、抽取体液、体能运动、身体位置、甚至视线的方向也可能影响到眼内压力。

为了减少这些变数对稳定的眼内压力的影响，我们可能需要四个读数。

Pulsair Desk Top眼压计软件会认出这些读数，并会在连续两个读数的偏差在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之内时发出声响，表明不再需要进一步的测量。



## 9. 控制键和部件的名称

### 1. 运动锁

Pulsair Desk Top配有运动锁以防止运动部件在移动或在设备受到突然的移动或震动时发生损坏。

如果想松开运动锁，请逆时针旋转直到操纵杆部件可以自由移动。

如果想锁定运动部分，对齐运动的上半部分与底座单元并小心顺时针旋转运动锁所直到它牢固定位。

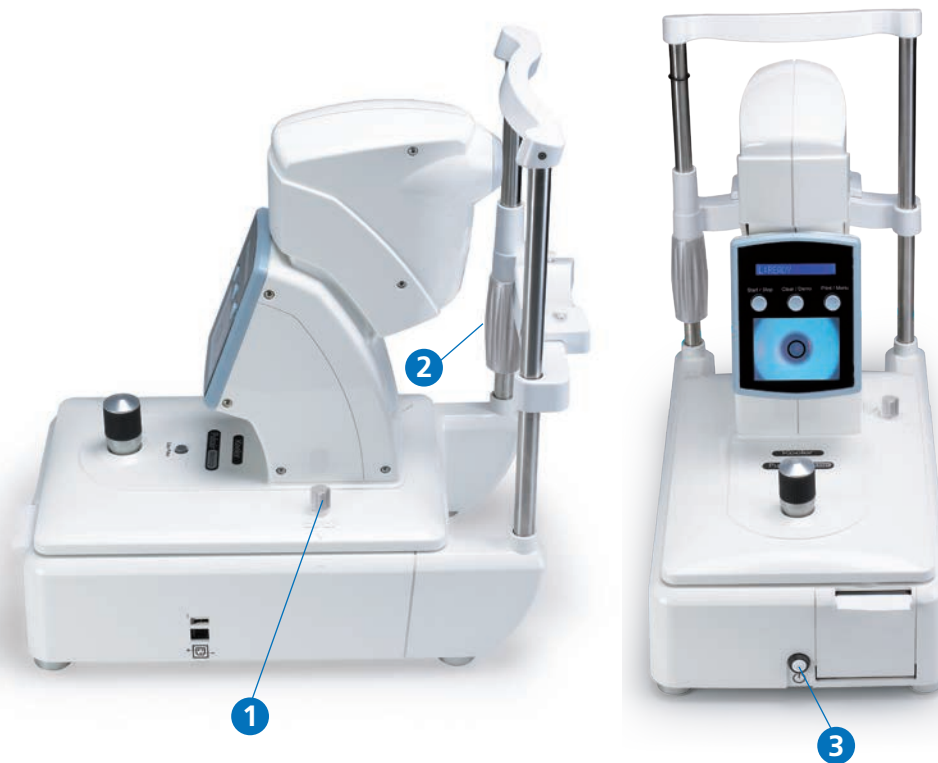
注意-请不要过度拧紧运动锁。

### 2. 下颚托架与下颚托架高度调节器

旋转下颚托架调节器可以增加或减少下颚托架的高度直到患者的眼角与下颚托架垂直条上的指示线处于同一高度。

### 3. 开/关按钮

如果按下开/关按钮，设备将会启动并准备好使用。屏幕上将会快速显示下列步骤进行系统初始化。



Keeler

## 9. 控制键和部件的名称



系统已经准备好使用，屏幕已经准备好显示。



R表示它正处于右眼位置-屏幕也可以读出。



### 4. 开始/停止按钮

如果在Pulsair Desk Top正在运行时按下该按钮将会让泵停止并使系统进入待机状态，显示屏也会显示待机。开始/停止按钮将会清空存储缓冲区，清除存储的所有读数。如果设备处于待机状态时按下该按钮，Pulsair Desk Top将会让泵开始运行且系统进行初始化并准备好使用。



### 5. 振动敏感唤醒机制

Pulsair Desk Top装配有振动传感器。只要移动平台，振动敏感开关将会被激活并启动泵，系统的其他部分则从待机模式进入到准备好进行测量的状态。

### 6. 清除/演示按钮

按下清除/演示按钮将会从内存中清除之前所有的读数并将设备设置到默认设定。如果该按钮被按下且保持超过1秒钟，设备将会初始化并会喷出气雾以向患者演示空气喷雾是非常轻柔的。



### 7. 打印/ 菜单按钮

按下打印/菜单按钮可以将结果从内置打印机中打出并将数据发送到USB数据端口。如果该按钮按下并保持超过1秒钟，将会出现用户选择菜单选项。



## 9. 控制键和部件的名称

### 8. 简单脉冲按钮

按下该按钮并保持超过1秒钟可以启动“简单脉冲”模式，它可以更容易的启动设备。该动作将会伴随一段声音和屏幕上的更多指示。如果按下其他任何按钮或更换眼睛，设备将自动复位到正常模式。



### 9. USB传输端口

该端口用于传输IOP数据到外部设备，例如个人计算机，并由具有资质的技师在校准Pulsair Desk Top使用或执行软件修正时使用。与其连接设备应符合IEC60601-1标准。

### 10. 电源输入连接/断开

如果要连接电源，将低压电源插头插入供电电源插座。  
如果要断开电源，从电源插座中拔下低压电源插头。

### 11. 操纵杆

可旋转操纵杆控制测量头的上升和Pulsair Desk Top的上半部分的前后移动。

### 12. 打印机外壳

想通过打开该外壳更换打印纸，使用您的手指尖扣住外壳的顶部，然后轻轻向后拉即可打开打印机外壳。



### 13. 对齐屏幕

对齐屏幕允许用户观察患者的眼睛以便在进行测量之前正确的将角膜的中心对齐到设备上。使用Pulsair Desk Top的移动部分进行对齐并用操纵杆进行最终细调。如果正确的进行定位和对齐，Pulsair Desk Top将会自动启动。请参见第10节获得关于对齐过程的更多详细说明。

### 14. 对齐屏幕调节控制轮

关于这三个控制轮的信息请参阅第3章。



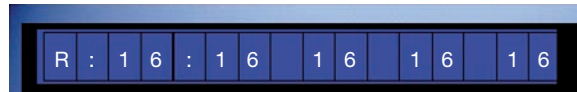
Keeler



## 9. 控制键和部件的名称

### 15. 测量显示屏

测量显示屏-该屏幕将会显示测量到的眼睛，平均读数和左眼（L）和右（R）眼的每个读数。左眼和右眼检测是自动进行的。



在采集到的第一个读数后，屏幕将会显示测量到的IOP。  
在每个后续读数被采集到后，屏幕上将会显示每个读数和每只眼睛最近四个读数的平均值。  
除了IOP读数，如果由于各种原因，没有检测到测量，Pulsair Desk Top还会以字符形式显示一系列消息。在这些情况下，屏幕上显示如下内容：

- a) “再次读数”：屏幕显示一个错误，如果没有检测到扁平角膜（通过长低声音进行提醒）。



- b) < 5: 如果读数小于5 mmHg时将会显示这样的信息，这种情况下不会显示有效读数（通过长低声音进行提醒）。



- c) > 25: 如果用软喷气检测到扁平角膜被且读数大于25 mmHg时将会显示这样的信息。这种情况下设备会停留在硬喷气阶段直到两次连续读数均小于20 mmHg。



- d) > 50: 如果读数大于50 mmHg时将会显示这样的信息，这种情况下不会显示有效读数（通过长低声音进行提醒）。



说明：显示的数字是显示最接近的整数或小数点后一位取决于用户通过菜单进行的设置。

显示的平均值是基于实际的读数计算得到的且保留一位小数。例如，读数15.4 16.3 14.2和16.9的平均值是将它们累加然后除以采集读数的次数4。最终的数字式15.7或16，取决于用户的设置。

如果所有所需的读数都已经采集，显示的数字就是为患者记录的IOP。如果两个连续的读数之差小于1mmHg，将会发出声音表示已经获得足够的读数。



Keeler

## 10. 测量步骤

### 准备设备和患者

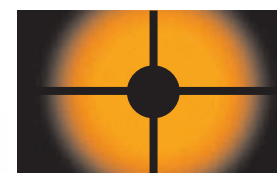
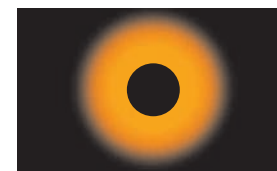
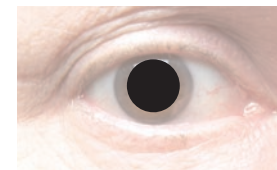
1. 将供电电源线插入到设备上。电源插座位于设备左右边。
2. 使用位于设备前面的开/关按钮启动设备。初始化设备准备使用。
3. 如果运动锁被锁定，松开它。
4. 使用操纵杆将Pulsair Desk Top的移动部分通过左边带回到您的方向（首先测量右侧眼睛）。
5. 让患者将头放在下颚托架上。
6. 调节下颚托架高度使得外眼角对齐下颚托架垂直支架上的标记。



Keeler

## 10. 测量步骤

7. 握住操纵杆，用另一只手移动Pulsair Desk Top直到看见患者被测量的眼睛且在对齐视频屏幕的中央。可以通过旋转操纵杆来调节高度。如果没有足够的空间，请重新检查患者在下颚托架上的头部的高度，然后使用操纵杆再试一次。
8. 向患者方向小心的移动眼压计直到外部眼睛的图像对齐目标交叉瞄准线。
9. 使用手柄聚焦瞄准线对齐目标直达到正确的聚焦位置，触发眼压计自动开始工作。
10. 一直停留在发射位置直到Pulsair停止读数，这时已经为每只眼睛采集了四次读数。如果已经采集到足够的读数，例如两次连续读数之间的差别小于  $\pm 1$  mmHg，Pulsair Desk Top将会显示短暂的蜂鸣声。
11. 如果记录的读数为非事件或坏事件，将会听到长的高提示音表示坏事件。
12. 第一个读数将会是测量数值；后续的读数将会显示当前的平均IOP。超范围或持怀疑的读数将会自动排除在计算之外。



Keeler



## 11. 显示示例



当电源打开时，设备将会显示“待机”。



当系统正在初始化时，设备将会显示“启动…”。



测量已经获得的每个读数已经运行的平均值（在屏幕的左侧）将会显示出来。平均数的小数点可由用户进行选择，例如在设置 IOP 格式中设为 **xx.x**，则会显示为“**16.5**”；如果选择设置格式为 **xx**，则会显示为“**16**”。该选项可通过菜单系统进行选择（请参见第 14 节）。超范围或持怀疑的读数将会自动排除在计算之外。



如果没有检测到扁平角膜，屏幕将会显示“再次读数”（通过长的高音提示）。



如果检测到压力（IOP）小于 5 mmHg，设备将会显示“<5 再次读数”。



如果检测到压力（IOP）大于 25 mmHg，设备将会显示 > 25。如果检测到压力（IOP）大于 50 mmHg，设备将会显示 > 50。在每种情况下，喷气强度将会自动增加，在后续测量中从软喷气增加到正常喷气水平。在这些情况下，用户不需要重新复位设备。



为了进行诊断，可在菜单选项中选择运行自检程序。屏幕将会显示自检测试。通过按下菜单按钮进入自检测时且屏幕上将会显示自检正在进行，这一测试将持续 45 秒。自检测试结束后，结果数据将会发送到打印机，屏幕上的内容被清除。

Keeler

## 12. 打印

测试结果可以通过按下打印按钮随时打印出来。打印结果不会清除打印机内存中的数据。

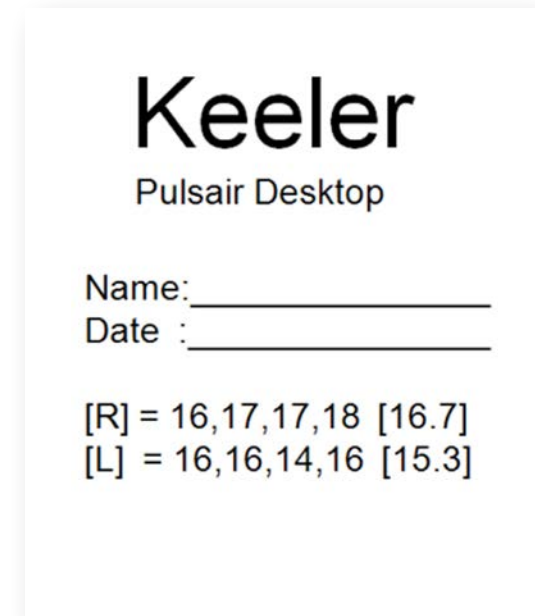
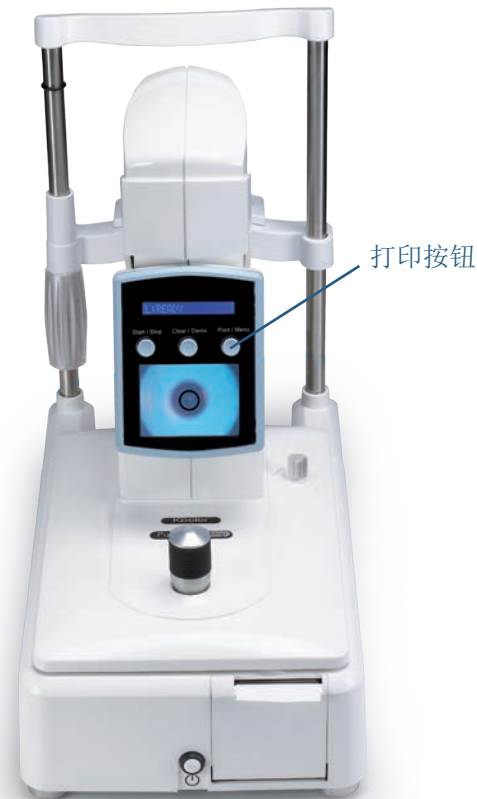
### USB数据输出

按下打印按钮将数据文件发送到USB端口，格式如下：

[R] : xx, xx, xx, xx, xx.xx

[L] : xx, xx, xx, xx, xx.xx

这些数据可以从其他应用中导入，要获得执行这一操作的详细信息，请咨询您的第三程序支持小组。



Keeler

## 13. 更换打印纸

1. 打开打印机的盖子可以接触打印纸。用手指抓住盖子顶部的突起部分，轻轻拉起，打开打印机盖。
2. 把新的纸卷放回纸夹，确保纸卷顶部一端松开。
3. 把松开的一端穿过盖子的空槽。
4. 盖上盖子。



Keeler

## 14. 用户菜单选项

1. 如果要启动该单元，按下并保持“打印/菜单”按钮超过1秒钟，可以进入用户菜单。
2. 屏幕上将会显示第一个菜单选项（蜂鸣器控制）和当前的选择（例如[蜂鸣器打开]或[蜂鸣器关闭]）。
3. 按下“清除/演示”按钮并保持超过1秒钟，将会循环显示用户修改选项（如下表所示）。
4. 按下“打印/菜单”按钮并保持超过1秒钟，可以向前移动到下一个菜单选项（如下表所示），这时是桌面高度。
5. 使用“清除/演示”按钮做出您期望的选择。
6. 继续重复步骤4和5直到显示“OK”。您的Pulsair Desk Top已经按您期望的设置准备好可以使用。

菜单选项	显示	修改选项
蜂鸣器控制	蜂鸣器	开/关
桌面高度	临床	开/关
IOP 格式	IOP:	XX / XX.X
完全自检	运行自检?	测试/等待

## 15. 校准，维护及检查

您的Pulsair Desk Top有1年质保期；关于详情请参阅Keeler条款和销售条件。

每周清洁喷气管透镜一次：

1. 用异丙醇蘸湿棉花团。
2. 用棉花团以圆周运动方法擦拭透镜。
3. 转到一周以后，应丢弃棉花团，以免弄脏透镜。
4. 从患者一侧看看喷气管透镜。如果仍然可以看到泪膜的痕迹，应重复以上步骤，直到干净为止。

注意：清洁时应小心不要损坏喷气管组件。



注意事项

切不可用干的棉花团或者纸巾来清洁喷气管透镜。

切不可用浸了硅氧烷的布或者纸巾来清洁喷气管透镜。



### 外部清洁

单元应避免灰尘。

### 定期检查

定期检查供电设备和电线。

在检查前，先断开Pulsair Desk Top眼压计和电源的供电。

如果导线的外部绝缘看上去已经损坏，应立即停止使用。

请与当地的经销商联系，进行更换。

Keeler

## 15. 校准，维护及检查

### 一般

仪器应避免灰尘。

如果会有一段时间不使用仪器，应把开关按钮转到关闭，并拔出电源装置。

用罩子罩住，保护设备。

在重新使用**Pulsair Desk Top**眼压计之前，按一下**Demo**按钮，排除所以微小的灰尘颗粒。

### 维修及校准

**Keeler**建议每年校准眼压计一次。没有制造商授权不得对设备进行更改。

这必须由经过授权的**Pulsair Desk Top**维修中心或者经销商进行。在仪器开启之后，它会进行自我功能检测。如果发现故障，也会加以提示。

在本仪器中没有用户服务的部件。服务说明书会提供给经授权的**Keeler**服务中心以及经**Keeler**培训的服务人员。



## 16. 规格和电气额定值

操作台尺寸	450 x 435 x 245mm (高 x 深 x 宽)
重量	16kg
校准范围	5mmHg 到 50mmHg
工作距离	从患者的角膜表面到第一个透镜表面为20mm。 这相当于名义上从喷气管遮圈到患者角膜前表面的15mm的距离。
显示刻度	单行16个字符显示
照明系统	LED、红外线
符合标准	电气安全 (医疗) BS EN 60601-1:2006 电磁兼容性 EN 60601-1-2:2007 眼科仪器 - 基本要求和测试方法 ISO 15004-1:2006 光辐射危害 ISO 15004-2:2007
安全特征	II类、BF型、IPX0、非AP或APG类设备、连续运行
供电设备	切换模式, (220 – 240V)+/- 10% 多插头类型符合EN 60601-1 , EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
电源	适配器: 220-240V ~ 50-60Hz, 主机: 12V DC 2.5A; 30 VA
频率	50/60 Hz
担保	1年
环境	使用: +10°C到+35°C 保存: -10°C到+55°C 运输: -15°C到+60°C

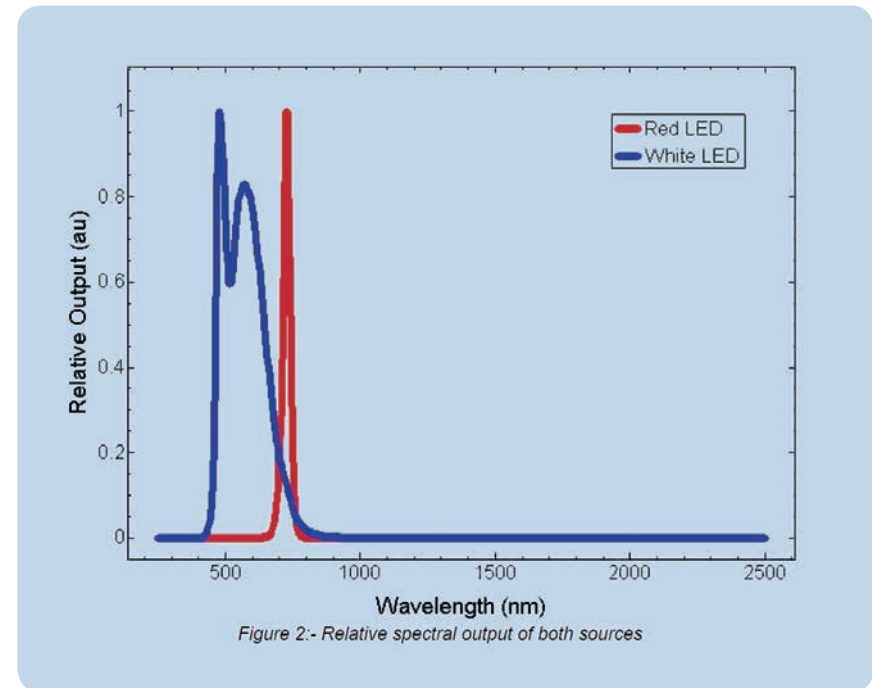
Keeler

## 16. 规格和电气额定值

众所周知，眼睛如果长时间地受到光线照射会引起视网膜透光伤害的危险。许多眼科仪器用强光照亮眼睛。**Pulsair**眼压计采用的光度已经尽可能地被设置到最低。

目前还没有关于**Pulsair**眼压计造成任何视网膜损坏的记录，然而，儿童和眼病患者承受的风险可能要高一些。如果接受检查者在过去**24**小时内已经使用过同样的仪器或者使用过采用强烈光源的其他眼科仪器，他们所承受的风险也可能有所增加。如果眼睛受过视网膜摄像，尤其如此。

注意：本仪器符合YY 0505关于电磁兼容性的标准，应该不会对其他设备造成问题，或者受到其他设备的影响。为了慎重起见，应避免在其他设备附件使用本仪器。





## 16. 规格和电气额定值

Keeler眼压计是一台医用电气设备。设备必须满足特殊的电磁兼容性（EMC）。该章节描述了其电磁兼容性。在安装或使用本设备时，请咨询阅读下列内容。

1. 小心处理便携式或可移动型的RF通信设备，因为它有可能对设备产生影响导致故障的发生。

### 【指南和制造商声明-电磁发射】

Keeler眼压计可以在下列电磁环境下使用。客户或者Keeler眼压计的用户应当保证在下列环境中使用。

辐射测试	兼容性	电磁环境-指导
射频发射 GB 4824	1组	Keeler眼压计仅为其内部功能使用射频能量。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位很小。
射频发射 GB 4824	A类	Keeler眼压计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。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/ 闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

Keeler

## 16. 规格和电气额定值

### 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

Keeler眼压计可以在下列电磁环境下使用。客户或Keeler眼压的用户应当保证在下列环境中使用。

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 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触式 ±8kV 空气式	±6kV 接触式 ±8kV 空气式	地板应是木质、混凝土或瓷砖，如果地板用合成材料覆盖，相对湿度应至少为30%。
电快速瞬变/脉冲 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线	±1kV 线对线	网电源应具有典型的商业或者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)	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。如果Keeler眼压计的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐眼压计使用不间断电源或者电池供电。
工频 (50 / 60赫兹) 磁场 GB/T 17626.8	3A/m	3A/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。

说明： $U_T$ 是指施加实验电压前的交流网电压。

## 16. 规格和电气额定值

### 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

Keeler眼压计可以在下列电磁环境下使用。客户或Keeler眼压计用户应当保证在下列环境中使用。

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	3 Vrms	3 V	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近Keeler眼压计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。 推荐隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{p}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz到2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.5GHz P是由发射器制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W），而d是推荐隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测a来确定，在每个频率范围b都应比复合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。

说明1: 在80 MHz和800 MHz的频率上，应使用较高频段的公式。

说明2: 这些指南可能并不适用于所有的情况。电磁波的传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

- a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式元线电的基站、业余元线电、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挠，应考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测Keeler眼压计以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则充措施可能是必需的，比如重新调整[设备或系统]的方向或位置。
- b 在150 kHz到80 MHz的频率范围内，场强小于3 V/m。

Keeler

## 16. 规格和电气额定值

### 便携式及移动式射频通信设备和Keeler眼压计之间的推荐隔离距离

Keeler眼压计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，Keeler眼压计的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和眼压计之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 W	依照发射器的功率得出的安全距离 m		
	50kHz 到 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz 到 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz 到 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
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，能用对应发射机频率栏中的公式。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。

说明1：在80 MHz 和800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。

说明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



警示

有源医疗器械服从于特殊的EMC方面的防范措施，并因此必须按照这些指导方针安装和使用。



警示

便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。

该设备属于使用电磁能量进行诊断或治疗的医用电气设备，可能会对其他设备产生有害的电磁影响，设备或系统不应与其他设备接近或应采取适当的屏蔽措施。



警示

除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。



警示

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。

基本性能：测试前、测试过程中及测试后，设备工作正常，成像清晰，屏幕上的图像清晰稳定，无闪烁、黑屏现象。测量重复性偏差小于4mmHg。

## 17. 附件和担保

### 提供的附件

防尘罩	部件编号 <b>EP39-70435</b>
下颚纸针（2）个	部件编号 <b>2417-P-7006</b>
喷气管防尘罩	部件编号 <b>EP39-70433</b>

### 消耗品

下颚纸	部件编号 <b>3104-L-8201</b>
打印纸	部件编号 <b>2208-L-7008</b>

Keeler

## 18. 联络，包装和丢弃信息

### 制造商

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA

免费电话: 0800 521251  
电话: +44 (0) 1753 857177  
传真: +44 (0) 1753 827145

### 美国销售处

Keeler Instruments Inc  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355  
USA

免费电话: 1 800 523 5620  
电话: 1 610 353 4350  
传真: 1 610 353 7814

### 代理人/售后服务:

英国豪迈国际有限公司北京代表处  
北京市朝阳区朝外大街乙12号昆泰国际大厦16层0-1601  
Tel: 010-85932399  
Fax: 010-85932311

医疗器械注册证编号: 国械注进20162225129  
产品技术要求编号: 国械注进20162225129  
生产日期: 见标签  
使用期限: 10年

说明书修订日期: 2017年01月09日

### 对电气和电子设备的处理



(适用于欧盟及设立专门收集系统的其他欧洲国家)

产品或者产品包装和说明书上的这一符号表面它在2005年8月以后在市场出售，并且这一产品不应作为家庭垃圾来处理。

为了减少WEEE（废弃电气电子设备）对环境的影响，并最大程度上减少WEEE进入垃圾掩埋场，我们鼓励在产品寿命结束时对这一设备进行回收再生和再用。

如果您需要更多关于集中再用和回收再生的资讯，请联络B2B Compliance，电话: 01691 676124 (+44 1691 676124)。

 0088 EP59-70019 发行号 D

