

Pulsair intelliPuff

非接触式眼压计
使用说明书



Keeler

目录

1. 版权与商标	3	10. 测量步骤	15
2. 引言	4	10.1 准备设备	15
3. 符号	5	10.2 为病人作好准备	16
4. 安全性	6	10.3 获取读数	17
4.1 设备分类	6	11. 显示实例	19
4.2 警告及注意事项	6	12. 打印	20
5. 清洁方法	7	13. 更换打印纸	21
6. 电源组件	8	14. 用户菜单选项	22
7. 墙壁安装	9	15. 校准、维护及检查	23
8. 眼压，眼内压力的变化	10	16. 规格和电气额定值	25
9. 控制件和组件的名称	11	17. 及配件及保证	31
		18. 联络及处理信息	32

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，不得对本说明书中所包含的信息进行全部或部分的复制。

制造商保留不事先通知而对本说明书中的产品规格和其他信息进行修改的权利。

Pulsair intelliPuff™ 是睛乐有限公司（Keeler Limited）的注册商标，2007年。

睛乐有限公司（Keeler Limited）版权所有，2007年。

请仔细阅读并遵循以下说明事项。

产品介绍

Pulsair intelliPuff眼压计在不接触眼睛表面的情况下测量眼内压力（IOP）。

非接触式眼压计在临床机构使用，用于测量眼内压力。该产品由操作台（主机）和手持单元组成。有配电源插头适配器。

Keeler Pulsair intelliPuff 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力（IOP）。

空气推力眼压是普通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物而收缩，而产生这种收缩效果所需要的力或压力是与眼内压力相关。

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，并且需要透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。

Keeler

2. 引言

感谢您购买Keeler Pulsair intelliPuff™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



请阅读用户说明中的警告、注意事项以及其他信息。



本产品上的CE标志表明它已通过93/42/EEC
医疗器械指令的测试并且合乎在其范围内规定的规定。



双重绝缘



BF类防电击保护



参照使用说明



制造厂商名称和地址



保持干燥



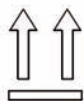
电源输入接口



开/关



易碎



向上



材料适合于循环再利用

4. 安全性

4.1 设备分类

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

4.2 警告及注意事项



警告

- 如果产品已损坏，就不可使用，并应定期进行检查，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。
- 安全地敷设电源线以消除用户绊倒或受伤的危险。
- 联邦法律限制本产品仅供医师订购或销售。
- 仅可以使用睛乐电源EP29-32777，否则将会导致设备故障。
- 除非是安装Pulsair intelliPuff，否则不可取下盖在钥匙孔上的标签。



注意事项

- 本产品设计在周围温度于+10°C与35°C之间安全地工作。
- 本产品应在光线暗淡的室内使用
- 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。
- 我们已经知道，角膜厚度、眼睛内在结构因素的不同或角膜折射手术等造成的角膜刚性的差别和变化会影响IOP测量的精确性。建议在IOP测量时考虑这些因素。
- 必须遵从Keeler 的说明书进行墙壁安装。
- 在使用Pulsair intelliPuff之前，按压 ‘Clear/Demo’（清理/演示）按钮，清除极小的尘埃颗粒。

Keeler

主页

返回

下一页

5. 清洁方法

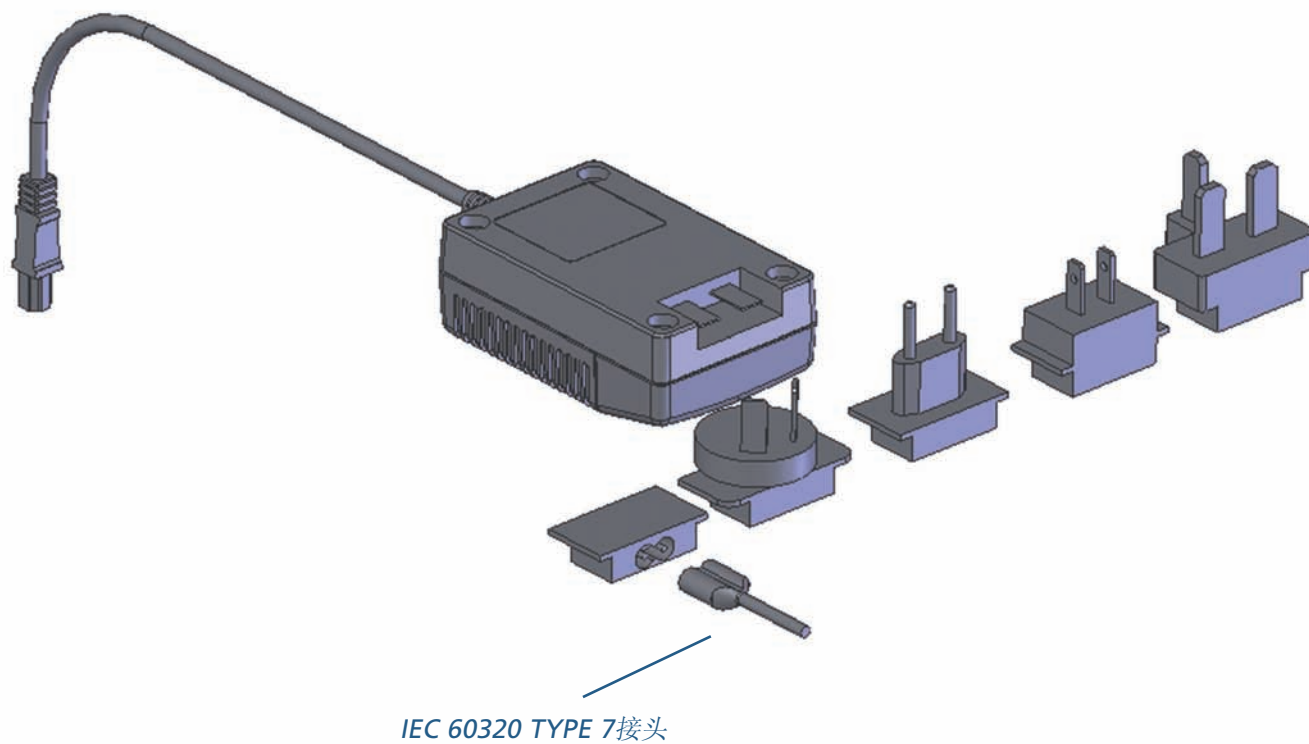
该仪器只可使用下面说明的手工非浸入式清洁方法。不可使用高压灭菌锅或浸入清洗液中。清洁前必须断开电源。

- a 用一块清洁，能吸水，不脱毛的布，蘸有水 / 洗涤剂溶液（2%容积清洁剂）或水 / 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，不脱毛的干布，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

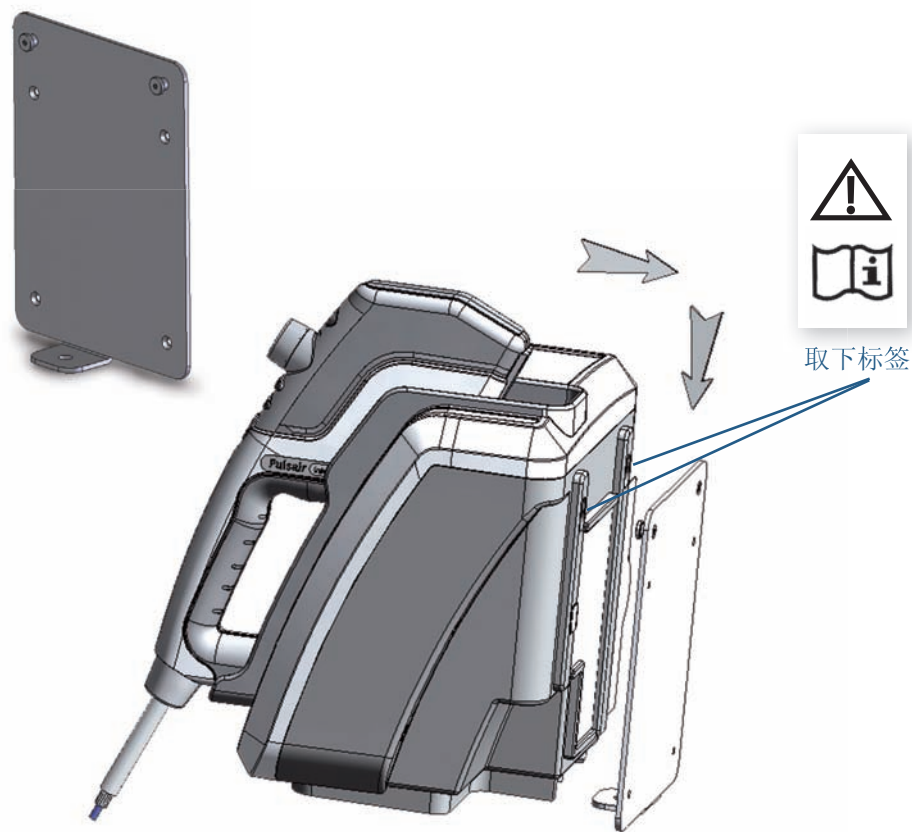
如果需要，用合适的电源插头适配器调换底板，或使用 IEC 60320 TYPE 7 接头（没有附带）。



7. 墙壁安装

您的 Pulsair intelliPuff 眼压计带有一个牢固地墙壁安装支架。

1. 支架有四个孔，这样可以稳固地固定在墙壁或垂直表面上。
2. 小心地选定安装 intelliPuff 眼压计的地点，尤其要考虑健康和
安全因素，例如电缆线的路径和眼压计相对于用户和病患的
位置。
3. 把支架作为一个型板，清楚地标出四个孔的位置。
确保在需要钻孔的地方没有带电的设备。
4. 为附带的螺丝和管塞钻相应尺寸的孔。
5. 把底板牢固地固定在墙上。
6. 取下盖在钥匙孔上的标签。
7. 小心地把底板上的安装销钉对准 Pulsair intelliPuff 眼压计后部
让眼压计下沉到最后的固定位置。



Keeler

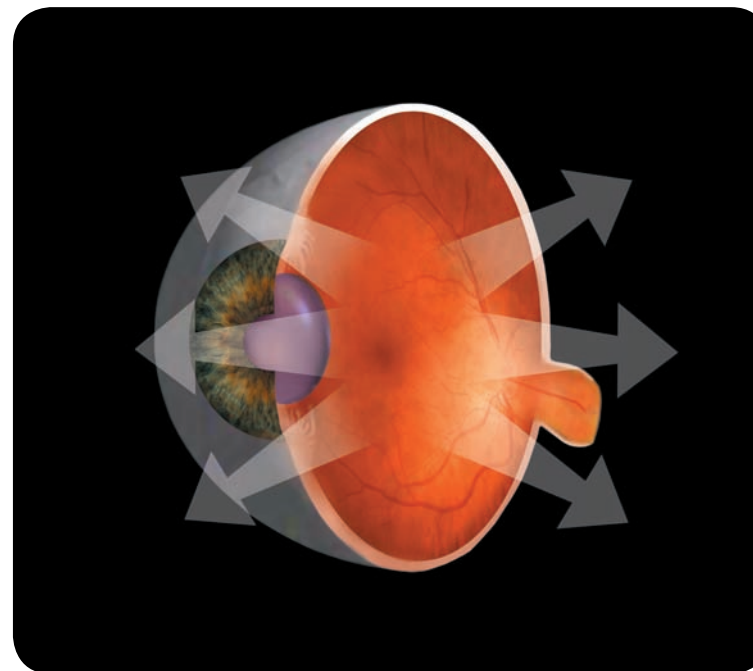
8. 眼压——眼内压力的变化

Keeler Pulsair intelliPuff 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、压挤、摄取液体、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。

为了减少这些变量对稳定的眼内压力的影响，我们可能需要四个读数。

Pulsair intelliPuff 眼压计软件将会认出这些读数，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. 控制件和组件的名称

1. 开关按钮

若要开启 **intelliPuff** 眼压计，按动开关按钮 - 绿色 LED 将会表示设备已经开启。

若要关闭 **intelliPuff** 眼压计，按动开关按钮 - 绿色 LED 将会消失。

2. 测试眼

这对于训练使用者来说比较有用；它不会报出眼内压力的读数。

3. 打印机启动 LED

在它亮起时，表明打印机已启动；把手柄放回支座将会导致打印。或者可以随时使用手柄上的打印按钮进行打印。

4. 打印机盖

打开这个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。

5. 序列端口

序列端口用于校准、系统检查和数据输出（位于仪器的背后）。

6. 电力输入

只可使用 **Keeler** 供电装置，插入低压电源线（位于仪器的背后）。

7. 额头支托

按动后松脱，或者按动后使额头稳定器回到离散位置。

8. 右 (OD) / 左 (OS) 显示灯

它们显示将要测量的眼；OD/OS 按钮在这两个显示灯之间变动。



Keeler

9. 控制件和组件的名称

9. 显示器

它显示了记录的眼内压力读数和平均眼内压力读数。

在读取第一个数字后，它会显示测量到的眼内压力。在连续读取每一个数字后，它会显示已测量到的平均眼内压力，也就是说，第一个显示的数字是实际读数，而第二个数字则是前两个数字的平均数，以此类推。每只眼睛最多可以测出四个读数。

注意：显示的数字是大约的整数，或者含有一个小数点。这取决于使用者借助菜单进行的设置。

显示的平均数是根据含有一个小数点的实际读数而得出的。例如，15.4、16.3、14.2 和 16.9 等读数被加在一起，得到62.8，然后除以读数的次数，即4，这就是平均数。然后，取决于使用者的设置，得出最后的数字15.7 或 16。

在获取所有需要的读数之后，显示的数字即为为病患纪录的眼内压力。

当连续两个读数的偏差在 1mmHg 之内后，会听到一个声响，表明可能已经获得了足够的读数。



Keeler

9. 控制件和组件的名称

主要控制按钮

10. 打印 / 菜单按钮

按下不到一秒钟会打印出已经获得的数据；按下三秒钟以上就可以存取菜单和子菜单。

11. 复查按钮

‘R’ 检查按钮有双重功能：

- 检查 → 这使读者能够检查获取的读数。
- Easy Pulse模式 → 如果吹气发生困难，例如由于角膜受损或有伤痕，这一模式将取消吹气参数，方便测量。

单击复查按钮。显示器会显示按照顺序获得的读数，最后显示的数字即是累计眼内压力的平均数。

Pulsair 眼压计储存器保存每只眼睛的四个滚动的读数。新的读数自动替代最老的读数。

若要复查另一只眼睛，单击**OD/OS** 按钮，然后单击复查按钮。

若要清理储存器，您可以把手持单元放回托架中，然后再取出，或者单击**Demo**（演示）按钮。

如要启动**Easy Pulse**（易脉冲）模式，按住检查按钮一秒钟以上；显示屏将会显示‘easy’，设备会发出一声声响，表明已准备好，可用于有困难的眼睛。按动任何按钮，把手提部件放回托架，或通过按动托架上的按钮进行手动设置都将使**intelliPuff**恢复先前的设置。

12. Demo（演示）按钮

演示按钮会生成一股样本气体，向病患演示气体的柔和性，并消除病患的疑虑。

13. OD / OS 按钮

改变菜单按钮它在左、右两只眼睛的记录数据之间变换。在菜单模式中，这一按钮也用来在菜单选项之间变换。参见第14节的详细说明。

14. 目镜

目镜使使用者可以检查病患的眼睛，并调整目标系统。



Keeler

9. 控制件和组件的名称

15. 气体管和镜片

气体管和气体镜片是Pulsair intelliPuff 眼压计的一部分，眼压计借助它得到调整，并释放出一股柔和的气体。

16. 调整用的 LED灯

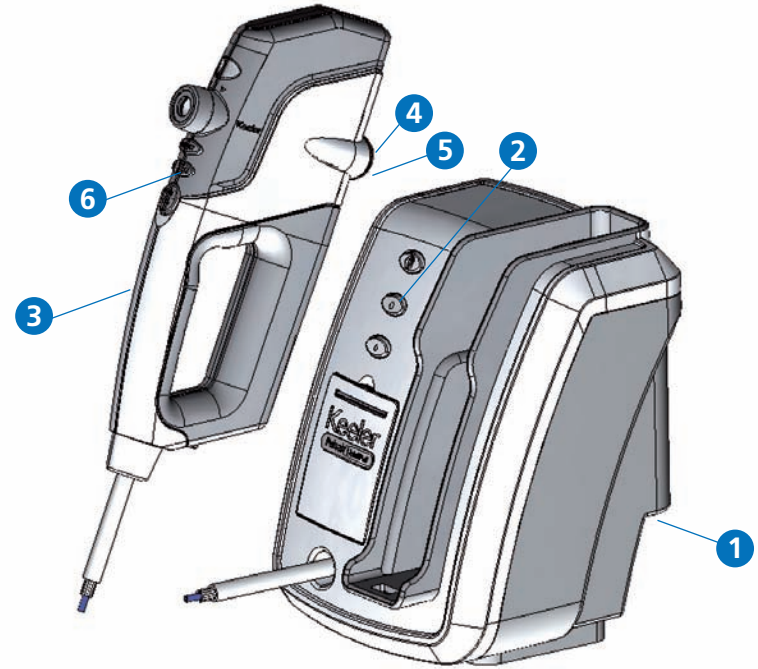
两个绿色的 LED 灯位于手持单元的前部，帮助您对准病患的眼睛，获取读数。



10. 测量步骤

10.1 准备设备

1. 将电源线插到仪器上。电源插孔在仪器后部。
2. 使用位于仪器前面的开/关按钮启动设备。
3. 把手提部件从托架上提起。
4. 除去吹气管上的红色防尘盖。
5. 手提部分从套子中取出后，它前部的两个绿色LED灯会亮起，气泵开始启动，intelliPuff会进行系统检查。检查完毕后会显示“OK”。请参阅第13节有关显示数据的清单。
6. 在使用Pulsair intelliPuff之前，先按一下Demo（演示）按钮。清除任何可能由于仪器存放期间积聚的微小灰尘颗粒或水分。



Keeler

10. 测量步骤

10.2 为病人作好准备

在使用Pulsair intelliPuff之前，应使患者的情绪放松，确保他们处在最佳的阅读位置，头部最好有支撑。这是因为紧张和不安可能会影响仪器获得的读数。请遵从下列要点：

1. 确保患者处在舒服和放松的位置。
2. 要患者取下隐形镜片或眼镜，并自然正常地眨眼和呼吸。
3. 为了使患者放心，您可以在获取读数之前，把吹气管对着患者的手背，按动**Demo**（演示）按钮，演示一下整个过程。

在获取读数之前，您应该：

1. 要患者眨眼睛，确保有一层良好的反射性的泪膜。
2. 确保患者和仪器的光学设备不处于直接光线之下（如聚光灯或阳光）。
3. 确保患者的眼睛完全睁开。这有助于防止挤压，即患者无意识地压紧眼皮，造成眼内压上升。
4. 在整个读数过程中，您应该：
允许患者间断性地眨眼，保持角膜泪膜。

10. 测量步骤

10.3 获取读数

在Pulsair IntelliPuff和患者的准备工作做好之后，您就可以获取读数了。

1. Pulsair IntelliPuff 自动设置为首先选择右眼进行测量。
如果您希望先选择左眼，可按动手提部分上的OD/OS按钮。
2. 提起手提部分，气泵启动，两个绿色LED灯亮起。

3. 从大约30厘米（12英寸）的距离，透过目镜确定患者眼睛的位置。



4. 缓慢地向患者移动，并保持校准。
用另一只空着的手和/或使用“突出的”额头稳定器稳定Pulsair IntelliPuff。



5. 继续缓慢地向患者移动，这时会有两个绿点出现。



6. 继续移动地更近，一个红色映像出现。



7. 移动地更近。在大约15厘米的位置时，红底色上出现一个黑色十字（“蝴蝶结”）。把这一形象对中（置于中线），Pulsair IntelliPuff吹气。



8. 在获取一次读数后，保持运作状态；等几秒钟，让气腔重新充气。在“蝴蝶结”形象出现后，Pulsair IntelliPuff再获取一次读数。
如果连续两个读数的偏差在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之内，仪器会发出一个声响（如果菜单设置了声响功能）。如果两个连续读数的偏差不在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之内，睛乐建议您获取四个读数。

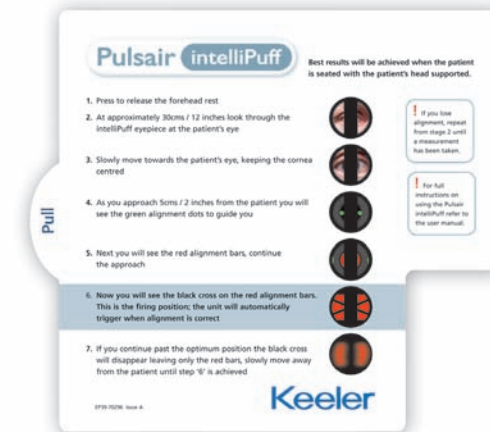
接下页

Keeler

10. 测量步骤

10.3 获取读数

9. 如果连续两个读数的偏差在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之内，您会听到一个声响，表明已经获得足够的读数。
 10. 如果读数被记录为无作用或无效作用，将听到长而高的音调。
 11. 第一个读数将会是测到的值；逐次的读数将会显示平均眼内压。远离的或虚假的读数将会自动地从计算中排除。
 12. 您随时可以通过**review**（复查）按钮，查看各个读数。
 13. 如果仪器不吹气，可重复第**3-7**步。
- 若要测量另一只眼睛，可按动手提部分的**OD/OS**按钮，并重复第**3-7**步。



拉出简要说明表

注意：若要快速参阅校准说明，请参阅位于仪器后部的简要说明表。说明表可从后部左边拉出。

Keeler

主页

返回

下一页

18

11. 显示实例

The image shows the text 'STBY' in a green, seven-segment digital font on a black background.

当接通电源的时候，仪器将显示STBY（待机）。

The image shows the text 'WAIT' in a green, seven-segment digital font on a black background.

当系统初始化时，仪器将显示‘wait’（稍等）一秒钟。

The image shows the text 'OK' in a green, seven-segment digital font on a black background.

如果没有发现故障，将显示OK，仪器会回到缺省设置，测量右眼OD。

The image shows the number '14' in a green, seven-segment digital font on a black background.

显示第一次读数为14mmHg。

LED OD/OS指示灯表明与读数相关的眼睛。

The image shows the number '14.7' in a green, seven-segment digital font on a black background.

如果使用菜单选项选择了0.1的有效数。

在这种情况下，显示屏幕不会表明这是第一个读数还是一次以上的平均数。

The image shows the text '>25' in a green, seven-segment digital font on a black background.

如果仪器测出25mmHg以上的压力（眼内压），就会显示>25。在以后的测量中，吹气强度会自动从柔软增加到正常水平。

The image shows the text 'RUN SELF TEST, USE?' in a green, seven-segment digital font on a black background.

如果怀疑操作参数可能出现误差，仪器可以定期进行自测。

显示屏会显示‘run self test’（运行自测）讯息15秒钟。

若要继续使用仪器，可按动OD/OS按钮，取消这一讯息。

接着显示的结果可能是可疑的。请参阅本手册中用户菜单选项部分关于如何进行仪器自测的说明。

The image shows the text 'ERR' in a green, seven-segment digital font on a black background.

显示屏显示出错误。

（发出长而高的音调）

The logo for Keeler, featuring the word 'Keeler' in a blue, sans-serif font.

12. 打印

单击手柄上的打印按钮就可以把结果印出来；或者，如果用户菜单设为自动打印，只要把手柄放回托架，就可以印出结果。

样本打印

括号里的数字（20）表示被剔除的值（没有包括在平均值的计算内）。

姓名、日期和时间等栏目需要操作员书写填入。

平均值以 **XX.X** 打印，数据只用 **2** 位数。
只打印了每只眼睛的最后**4**个数据。

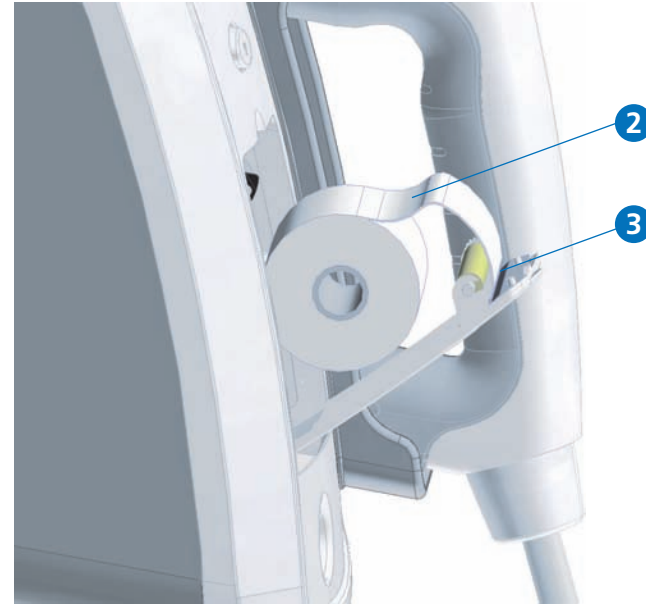


13. 更换打印纸

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。

取出空的纸卷。

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档。
4. 盖上盖子。



Keeler

14. 用户菜单选项

1. 在开启单元并取出手柄之后，按动并按下菜单按钮 3 秒钟以上，进入用户菜单。
2. 显示器将会显示第一个用户选项和目前的选择，即[prnt off] or [prnt on]（[打印机关闭]或[打印机开启]）。
3. 若要改变用户选项，单击 **CHANGE**（改变）按钮，「交替」**CHANGE** 按钮就能周游于各个选项。
4. 单击 **MENU**（菜单）（打印）按钮，您会进入下一个用户选项，例如，现在的下一个选项是蜂音器控制。
5. 使用 **CHANGE (OD/OS)** 按钮作出您想要的选择。
注意：若要运行自检测，应单击 **DEMO** 按钮，而不是 **CHANGE** 按钮。
6. 继续重复第4和第5步，直至显示出 **OK**。您的 **Pulsair intelliPuff** 现在可以运用您想要的设定。

菜单选项	显示	改变选项
打印机控制	PRNT	关 / 开
蜂音器控制	BUZ	开 / 关
IOP 格式	IOP:	XX / XX.X
全面自检测	Run	测试/等待



「Run Test」（进行自检测）（单击 **Demo**按钮即可选择）上面的最后一个选择会启动自检测程序（大约45秒钟），结果会印出来。

Keeler

15. 校准、维护及检查

每周清洁喷气管透镜一次：

1. 用异丙醇蘸湿棉花头。
2. 用棉花头以圆周运动方向擦拭透镜。
3. 转动一周以后，应丢弃棉花头，以免弄脏透镜。
4. 从病患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

切不可用干的棉花头或纸巾来清洁喷气管透镜。

切不可用浸了硅氧烷的布或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缆线。

在检查前，先断开Pulsair IntelliPuff 眼压计和电源的供电。

如果缆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。

用尘罩盖住，保护设备。

维修及校准

睛乐建议您对眼压计进行一次手工校准。

未经制造商许可，不得擅自修改本设备。

这必须由经过授权的**Pulsair** 维修中心或经销商进行。在仪器启后，它会进行自我功能检测。如果发现故障，也会加以显示。

该仪器中没有可由用户自行维修的零部件。经过授权的睛乐服务中心或者睛乐专业培训的服务人员可以索取维修手册。

Keeler

16. 规格和电气额定值

操纵台尺寸	260 x 215 x 220公厘 (高 x 深 x 宽)
手持单元尺寸	315 x 150 x 46公厘 (高 x 深 x 宽)
操纵台重量	2.465公斤
手持单元重量	0.890公斤
校准范围	5mmHg to 50mmHg
显示格值	0.1mmHg
精确度	+/-5mmHg (95%可信水平*)
显示精确度	显示精确度为小数点后一位, 如 12.3
工作距离	从病患的角膜表面到第一个透镜表面为20公厘。这相当于名义上从喷气管遮圈到病患角膜前表面的15公厘的距离。
显示尺度	4 个字符点矩阵, 卷动
发光系统	LED 红外线
连接缆线长度	2 公尺

符合标准	安全 (医疗) EN 60601-1:1990, 加上修改文件 A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995 及 A13:1996。EN ISO 15004:1998, Clause 6.3 光学放射危害, Clause 7.3 环境条件。EN60601-1-2 关于电磁兼容。
供电设备	开关模式, (100 – 240伏) +/- 10%, 多插头类型符合 EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3。
电源输出	30 伏安 (12伏直流电 2.5安培)
频率	50/60 赫兹
环境	使用: +10°C 到 +35°C 存放: -10°C到+55°C 运输: -15°C到 +60°C

* 在一次临床研究中, Pulsair intelliPuff 眼压计在压力超过30mmHg时测得的眼内压似乎稍低于Goldmann眼压计的眼内压, 不过这些差异在临床上并无重大意义。

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网膜透光伤害的风险。许多眼科仪器用强光照亮眼睛。**Pulsair** 眼压计采用的亮度已尽可能被设置到最低。

目前还没有关于**Pulsair** 眼压计造成任何网膜损坏的证据，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。如果眼睛受过网膜摄像，尤其如此。



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。

电磁辐射：



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。

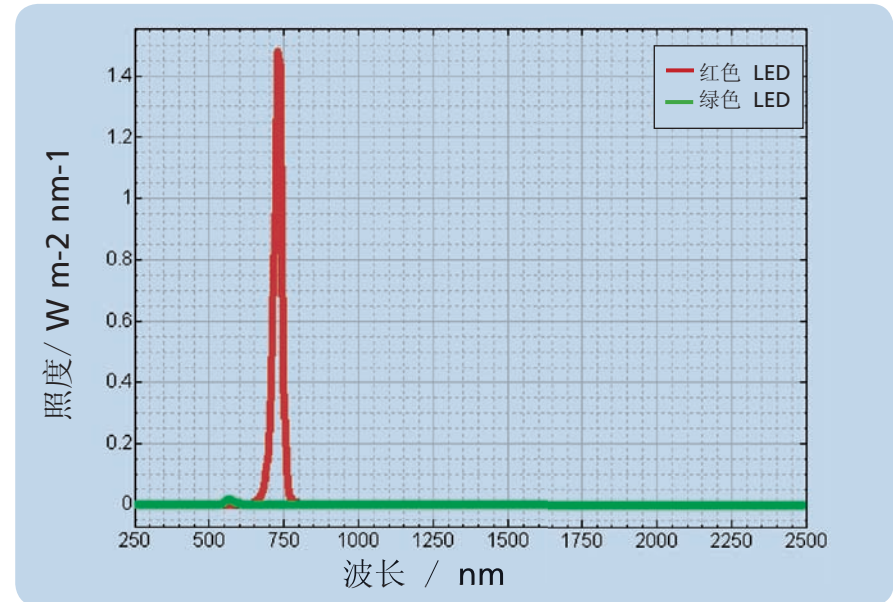


图 1：用户平面上仪器的光谱辐照

光化源光亮度	光源	光亮度 (mW cm ⁻² sr ⁻¹)
Aphakic, L _A (305-700nm)	红色 LED	3.22
Phakic, L _B (380-700nm)	红色 LED	3.20
Aphakic, L _A (305-700nm)	绿色 LED	<0.01
Phakic, L _B (380-700nm)	绿色 LED	<0.01

表 2：计算得出的光化源光亮度

Keeler

主页

返回

下一页

16. 规格和电气额定功率

睛乐Pulsair intelliPuff眼压计是一种医学电子仪器。这种仪器在电磁兼容性（EMC）方面需要特殊的护理。本部分描述了该仪器在电磁兼容性方面的适用性。在安装或者使用该仪器时，请仔细阅读并注意这里描述的内容。

1. 便携式或移动式无线电频率通信设备可能对该仪器产生不良的影响，导致故障。

引导和制造商声明—电磁辐射		
睛乐Pulsair intelliPuff眼压计适合在下述指定的电磁环境下使用。顾客和用户应该确保它在这样的环境下工作。		
辐射测试	合规性	电磁环境—引导
射频辐射 GB 4824	1组	睛乐Pulsair intelliPuff眼压计使用的射频能量仅用于其内部功能。因此，它的射频辐射很低并且不会对附近的电子设备产生任何干扰。
射频辐射 GB 4824	B级	该Keeler Pulsair IntelliPuff是适用于所有国内的机构和场所，包括直接连接到公共低压供电网络，它提供作住宅用途楼宇相若。
谐波发射 GB I7625.1	A级	
电压波动/ 闪烁辐射 GB I7625.2	符合	

电磁兼容基本性能: 测试前、测试过程中及测试后，设备工作正常，屏幕显示正常。重复性偏差 $\leq 5\text{mmHg}$ 。

Keeler

16. 规格和电气额定功率

引导和制造商声明—电磁抗扰性

睛乐Pulsair IntelliPuff眼压计适合在下述指定的电磁环境下使用。顾客和用户应该确保它在这样的环境下工作。

抗扰性测试	IEC 60601测试水平	合规水平	电磁环境—引导
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地面应当是木质的、水泥或瓷砖。如果地面被合成材料覆盖，相对湿度至少应为30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2 kV用于供电线路 ± 1 kV用于供电线路	± 2 kV用于供电线路 ± 1 kV用于供电线路	电源质量应该是典型的商业环境或者医院环境的电源质量。
浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线到线 ± 1 kV 线用于输入/输出线	± 1 kV 线到线 ± 1 kV 线用于输入/输出线	电源质量应该是典型的商业环境或者医院环境的电源质量。
电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化。 GB/T 17626.11	<5% U_T (在 U_T 中降低> 95%) 40% U_T (在 U_T 中降低60%) 5个循环周期 70% U_T (在 U_T 中降低30%) 25个循环周期 <5% U_T (在 U_T 中降低> 95%) 5秒	<5% U_T (在 U_T 中降低> 95%) 40% U_T (在 U_T 中降低60%) 5个循环周期 70% U_T (在 U_T 中降低30%) 25个循环周期 <5% U_T (在 U_T 中降低> 95%) 5秒	电源质量应该是典型的商业环境或者医院环境的电源质量。如果用户需要在电源主线中断的过程中睛乐Pulsair IntelliPuff眼压计持续操作，建议该仪器从一个不间断的电源供电。
电源频率(50/60 Hz) 磁场。 GB/T 17626.8	3 A/m	3A/m	电源频率磁场应该具有典型的商业环境或者医院环境中典型的地点的特有水平。

注： U_T 是在应用测试电平前的交流电电压。

Keeler

16. 规格和电气额定功率

引导和制造商声明—电磁抗扰性

睛乐Pulsair intelliPuff眼压计适合在下述指定的电磁环境下使用。顾客和用户应该确保它在这样的环境下工作。

抗扰性测试	IEC 60601测试水平	合规水平	电磁环境—引导
射频射频GB 17626.6射频 辐射GB/T 17626.3	3 Vrms 3 V/m 80MHz到2.5GHz	3 V 3 V/m	<p>便携式和移动射频通信设备应该在远离睛乐Pulsair intelliPuff眼压计任何部分（包括缆线）的情况下使用，该距离应该大于适用于发射器频率的公式计算出的推荐间距。</p> <p>推荐的间距 $d = 1.2 \sqrt{p}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz到800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz到2.5GHz</p> <p>根据发射器制造商的说明，其中p是以瓦特（W）单位的发射器的最大输出额定功率，d是以米（m）为单位的推荐间距。</p> <p>通过电磁现场测量¹确定的来自固定射频发射器的场强度应该小于每个频率范围²内的合规水平。</p> <p>在具有以下标志的设备附近可能出现干扰：</p>

注 1 在80MHz和800MHz，最高的频率范围适用。

注 2 这些准则可能不适用于所有的情况。电磁传播可能受到来自结构、物体和人的吸收和反射的影响。

¹ 来自于固定发射器的场强度理论上不能被准确地预测，例如基站（蜂窝式/无绳）电话以及陆地移动无线电台、业余无线电台、AM和FM无线广播和电视广播等。为了评估固定射频发射器导致的电磁环境，应该考虑电磁现场测量。如果测得使用睛乐Pulsair intelliPuff眼压计的地点的场强度超出以上适用的射频合规水平，该睛乐Pulsair intelliPuff眼压计应该被检查以核实正常操作。如果发现异常表现，有必要进行其他的测量，例如重新定位或者重新放置睛乐Pulsair intelliPuff眼压计。

² 如超过150kHz 到 80 MHz频率范围，场强度应该少于3 V/m。

Keeler

主页

返回

下一页

16. 规格和电气额定功率

便携式和移动射频通信设备与睛乐Pulsair intelliPuff眼压计的推荐间距。

睛乐Pulsair intelliPuff眼压计适合在射频辐射干扰受到控制的电磁环境中使用。顾客或者用户可以根据通信设备的最大输出功率，通过保持便携式和移动射频通信设备（发射器）与睛乐Pulsair intelliPuff眼压计的以下推荐间距来帮助防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 W	根据发射器的频率计算的间距 m		
	50 kHz到80MHz	80MHz到800MHz	800MHz到2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{p}$	$d = 1.2\sqrt{p}$	$d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于最大额定输出功率没有在上面列出的发射器，可使用适用于发射器频率的公式得到以米（m）为单位的推荐间距d，其中p是根据发射器制造商的以瓦特（W）为单位的最大额定输出功率。

注 1 在80MHz和800MHz时，较高频率的间距适用。

注 2 这些准则可能不适用于所有的情况。电磁传播可能受到来自结构、物体和人的吸收和反射的影响。

17. 及配件及保证

附带的配件

尘罩

打印纸

喷气管尘罩

墙壁安装支架

简要使用指南/折迭卡

消耗品

打印纸

Pulsair保证

Pulsair IntelliPuff及其部件在保修期内将达到性能标准，并且没有材料和工艺缺陷。在晴乐供货一年之内，制造商将在收到客户的书面通知之后，负责免费修理或更换任何在材料和工艺方面出现缺陷的部件。

客户同意，如果违反上述条件以外的任何保修条件，将不能获得补救。该担保是排他性的并取代所有其它明示或暗示的担保，所有适销性或特殊用途适用性的暗示担保均被明确否认。

本担保中规定的制造商的责任明确基于以下条件：

(i) 除制造商或其授权代表之外，未经制造商或其授权代表的事先书面允许，不得修改或修理设备的任何故障（对于非制造商或其授权代表进行的修理或修改，制造商不承担任何责任）。

(ii) 客户应把设备的任何故障通知制造商或其授权代表，并不将该设备用于诊断用途。

Keeler

18. 联络及处理信息

生产商

Keeler Ltd
Clewer Hill Road
Windsor Berkshire
SL4 4AA United Kingdom

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

代理人/售后

名称: 英国豪迈国际有
限公司北京代表处
地址: 北京市朝阳区朝
外大街乙12号昆泰国际
大厦16层0-1601

电话: **010-85932399**
传真: **010-58790155**

医疗器械注册证编号/产品技术要
求编号: 国械注进20172226404
生产日期: 见标签
使用期限: 10年

说明书修订日期: 2017年08月08日

旧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)



产品或产品包装和说明书上的这一符号表明它在**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** 进入垃圾填埋场, 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信息, 请联络 **B2B**
Compliance, 电话: **01691 676124 (+44 1691 676124)**。

CE 0088 EP59-70004 Issue F

Keeler