

# Pulsair intelliPuff

使用說明書



Keeler

下一頁 ▶

# 目錄

1. 版權與商標 .....	3	10. 測量程序 .....	15
2. 引言 .....	4	10.1 準備設備 .....	15
3. 符號 .....	5	10.2 病患的準備工作 .....	16
4. 安全性 .....	6	10.3 獲取讀數 .....	17
4.1 設備分類 .....	6	11. 顯示實例 .....	19
4.2 警告及注意事項 .....	6	12. 列印 .....	20
5. 清潔方法 .....	7	13. 更換列印紙 .....	21
6. 電源組件 .....	8	14. 用戶菜單選項 .....	22
7. 牆壁安裝 .....	9	15. 校準、維護及檢查 .....	23
8. 眼壓，眼內壓力的變化 .....	10	16. 規格和電氣額定值 .....	25
9. 控制件和元件的名稱 .....	11	17. 附配件及保證 .....	31
		18. 聯繫、包裝和處置資訊 .....	32

點擊目錄，直接進到您所選擇的部分，或者使用右側的「Next」（下一頁）和「Back」（返回）按鈕。點擊「Home」（主頁）就會返回到這一頁。

作為我們產品持續改進政策的一部分，本公司保留不事先通知而隨時修改產品規格的權利。

**Keeler**

◀ 返回 下一頁 ▶

# 1. 版權與商標

未經製造商之事先書面批准，不得對本說明書中所包含的資訊進行全部或部分的複製。

製造商保留不事先通知而對本說明書中的產品規格和其他資訊進行修改的權利。

**Pulsair intelliPuff™** 是科勒有限公司（**Keeler Limited**）的註冊商標，2007年。

科勒有限公司（**Keeler Limited**）版權所有，2007年。

2009年 4 月於英國印刷。

請仔細閱讀並遵循以下說明事項。

## 產品介紹

**Pulsair intelliPuff**眼壓計在不接觸眼睛表面的情況下測量眼內壓力（IOP），輔助青光眼的檢查及診斷。

**Keeler Pulsair intelliPuff** 是一種「噴氣」式眼壓計，它可以不必接觸到眼球表面就能精確地測量眼內壓力（IOP）。

空氣推力眼壓是普通扁平角膜眼壓的一種變形。在這種推力眼壓中，一部分角膜由於機械刺激物而收縮，而產生這種收縮效果所需要的力或壓力是與眼內壓力相關。

噴氣技術需要把經過校準的量子化的一股氣送到角膜的中央部分，並且需要透過光學方法和角膜表面的反射探測到預先限定的角膜變形。

**Keeler**

## 2. 引言

感謝您購買Keeler Pulsair intelliPuff™眼壓計。

我們極為認真地設計和製造了本產品，以確保您能多年無故障地使用。

請遵照說明書使用，確保產品達到理想的性能。



Keeler

### 3. 符號



請閱讀用戶說明中的警告、注意事項以及其他資訊。



本產品上的CE標誌表明它已通過93/42/EEC醫療器械指令的測試並且合乎在其範圍內注明的規定。



雙重絕緣



BF類防震保護



參照使用說明



製造廠商名稱和地址



保持乾燥



電源輸入介面



開/關



易碎



向上



材料適合於迴圈再利用

## 4. 安全性

### 4.1 設備分類

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

### 4.2 警告及注意事項



警告

- 如果產品已損壞，就不可使用，並應定期進行檢查，看是否有損壞的跡象。
- 不可在有可燃氣體的場所使用本產品。
- 本產品不應浸泡在液體中。
- 不可將主電源適配器裝入受損的主電源輸出插座中。
- 安全地敷設電源線以消除用戶絆倒或受傷的危險。
- 聯邦法律限制本產品僅供醫師訂購或銷售。
- 僅可以使用凱樂電源EP29-32777，否則將會導致設備故障。
- 除非是安裝Pulsair intelliPuff，否則不可取下蓋在鑰匙孔上的標籤。



注意事項

- 本產品設計在周圍溫度於+10°C與35°C之間安全地工作。
- 本產品應在光線暗淡的室內使用。
- 不可讓兒童接觸本產品。
- 我們已經知道，角膜厚度、眼睛內在結構因素的不同或角膜折射手術等造成的角膜剛性的差別和變化會影響IOP測量的精確性。建議在IOP測量時考慮這些因素。
- 為防止出現冷凝現象，應在使用儀器之前使之達到室溫。
- 必須遵從Keeler的說明書進行牆壁安裝。
- 在使用Pulsair intelliPuff之前，按壓‘Clear/Demo’（清理/演示）按鈕，清除極小的塵埃顆粒。

Keeler

[首頁](#)

[◀ 返回](#)

[下一頁 ▶](#)

## 5. 清潔方法

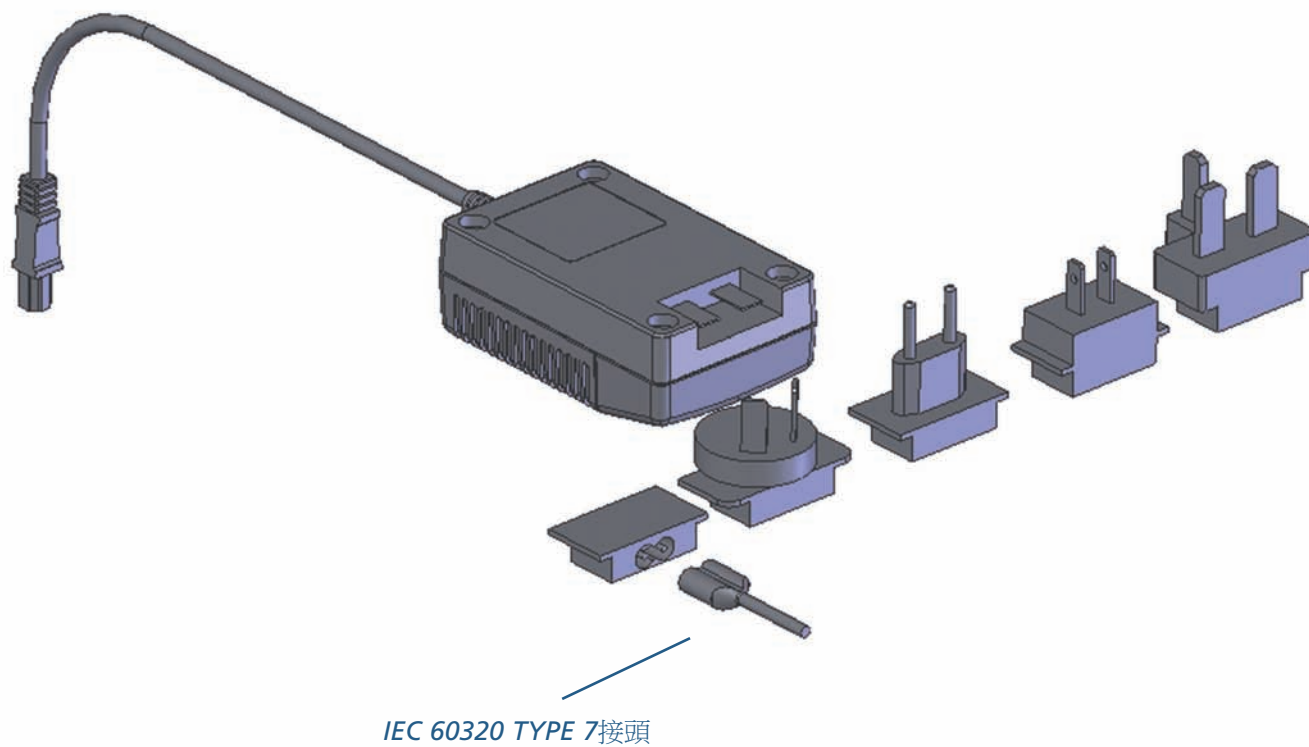
該儀器只可使用下面說明的手工非浸入式清潔方法。不可使用高壓滅菌鍋或浸入清洗液中。清潔前必須斷開電源。

- a** 用一塊清潔，能吸水，不脫落的布，蘸有水 / 洗滌劑溶液 (2%容積清潔劑) 或水 / 異丙醇溶液 (70%容積異丙醇) 後，擦拭外表。避免接觸透鏡表面。
- b** 確保不讓過多的溶液進入儀器。  
使用時確保擦布不要讓溶液飽和。
- c** 使用一塊清潔，不脫落的乾布，小心地擦乾表面。
- d** 安全地處理使用過的清潔材料。

## 6. 電源組件

### 成套插頭

如果需要，用合適的電源插頭適配器調換底板，或使用 IEC 60320 TYPE 7 接頭（沒有附帶）。

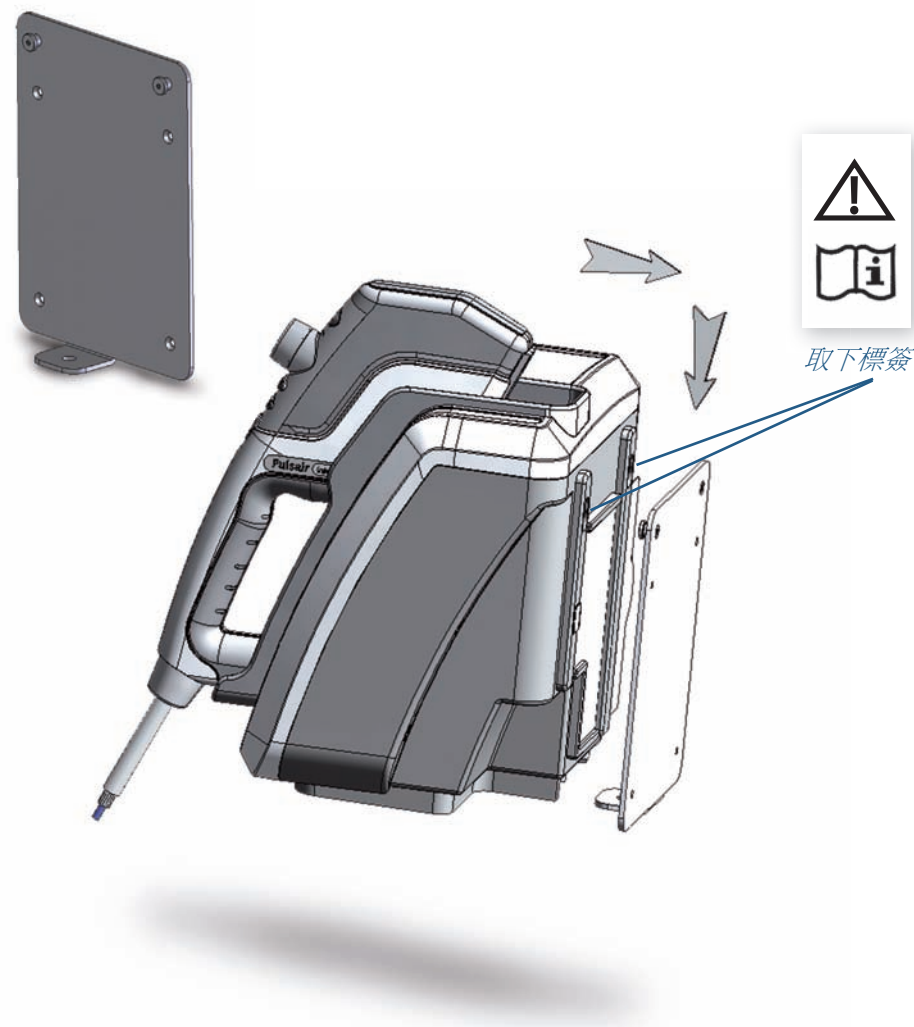




## 7. 牆壁安裝

您的 Pulsair intelliPuff 眼壓計帶有一個牢固地牆壁安裝支架。

1. 支架有四個孔，這樣可以穩固地固定在牆壁或垂直表面上。
2. 小心地選定安裝 intelliPuff 眼壓計的地點，尤其要考慮健康和安全因素，例如電纜綫的路徑和眼壓計相對於使用者和病患的位置。
3. 把支架作為一個型板，清楚地標出四個孔的位置。確保在需要鑽孔的地方沒有帶電的設備。
4. 為附帶的螺絲和管塞鑽相應尺寸的孔。
5. 把底板牢固地固定在牆上。
6. 取下蓋在鑰匙孔上的標籤。
7. 小心地把底板上的安裝銷釘對準 Pulsair intelliPuff 眼壓計後部的孔，讓眼壓計下沉到最後的固定位置。



Keeler

## 8. 眼壓——眼內壓力的變化

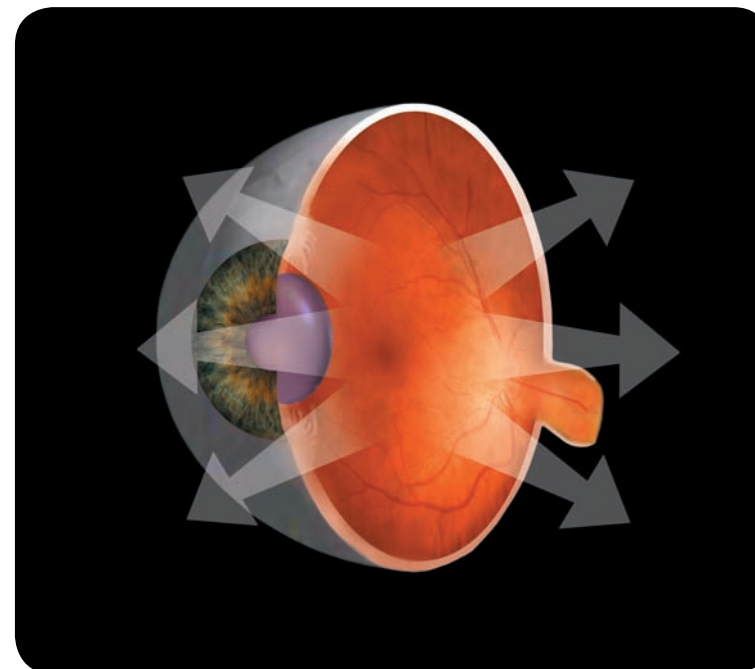
**Keeler Pulsair intelliPuff** 眼壓計把一小股空氣自動送到角膜，來測量眼內壓力。

這就是所謂的一個過程。

由於眼內壓力會因脈動、呼吸和晝夜變動而有所不同，有時單獨一個讀數可能會引起誤導。此外，眨眼、壓擠、攝取液體、體能運動、身體位置、甚至視線的方向也可能影響到眼內壓力。

爲了減少這些變數對穩定的眼內壓力的影響，我們可能需要四個讀數。

**Pulsair intelliPuff** 眼壓計軟體將會認出這些讀數，並會在連續兩個讀數的偏差在  $\pm 1\text{mmHg}$  之內時發出聲響，表明不再需要進一步的測量。



## 9. 控制件和元件的名稱

### 1. 開關按鈕

若要開啓 **intelliPuff** 眼壓計，按動開關按鈕 – 綠色 LED 將會表示設備已經開啓。

若要關閉 **intelliPuff** 眼壓計，按動開關按鈕 – 綠色 LED 將會消失。

### 2. 測試眼

這對於訓練使用者來說比較有用；它不會報出眼內壓力的讀數。

### 3. 列印機啓動 LED

在它亮起時，表明列印機已啓動；把手柄放回支座將會導致列印。或者可以隨時使用手柄上的列印按鈕進行列印。

### 4. 列印機蓋

打開這個蓋子可以接觸列印紙。用手指抓住蓋子頂部的突起部分，輕輕拉起，打開列印機蓋。

### 5. 序列端口

序列端口用於校準、系統檢查和數據輸出（位於儀器的背後）。

### 6. 電力輸入

只可使用 **Keeler** 供電裝置，插入低壓電源綫（位於儀器的背後）。

### 7. 額頭支托

按動後松脫，或者按動後使額頭穩定器回到離散位置。

### 8. 右 (OD) / 左 (OS) 顯示燈

它們顯示將要測量的眼；OD/OS 按鈕在這兩個顯示燈之間變動。



**Keeler**

## 9. 控制件和元件的名稱

### 9. 顯示器

它顯示了記錄的眼內壓力讀數和平均眼內壓力讀數。

在讀取第一個數字後，它會顯示測量到的眼內壓力。在連續讀取每一個數字後，它會顯示已測量到的平均眼內壓力，也就是說，第一個顯示的數字是實際讀數，而第二個數字則是前兩個數字的平均數，以此類推。每隻眼睛最多可以測出四個讀數。

*注意：顯示的數字是大約的整數，或者含有一個小數點。這取決於使用者借助菜單進行的設置。*

顯示的平均數是根據含有一個小數點的實際讀數而得出的。例如，15.4、16.3、14.2 和 16.9 等讀數被加在一起，得到62.8，然後除以讀數的次數，即4，這就是平均數。然後，取決於使用者的設置，得出最後的數字15.7 或 16。

在獲取所有需要的讀數之後，顯示的數字即是為病患紀錄的眼內壓力。當連續兩個讀數的偏差在 1mmHg 之內後，會聽到一個聲響，表明可能已經獲得了足夠的讀數。



Keeler

## 9. 控制件和元件的名稱

### 主要控制按鈕

#### 10. 列印 / 菜單按鈕

按下不到一秒鐘會列印出已經獲得的數據；按下三秒鐘以上就可以存取菜單和子菜單。

#### 11. 復查按鈕

R 檢查按鈕有雙重功能：

- 檢查 → 這使讀者能夠檢查獲取的讀數。
- Easy Pulse模式 → 如果吹氣發生困難，例如由於角膜受損或有傷痕，這一模式將取消吹氣參數，方便測量。

按一下復查按鈕。顯示器會顯示按照順序獲得的讀數，最後顯示的數字即是疊計眼內壓力的平均數。

**Pulsair** 眼壓計儲存器保存每隻眼睛的四個滾動的讀數。新的讀數自動替代最老的讀數。

若要復查另一隻眼睛，按一下**OD/OS** 按鈕，然後按一下復查按鈕。

若要清理儲存器，您可以把手持單元放回托架中，然後再取出，或者按一下**Demo**（演示）按鈕。

若要啓動**Easy Pulse**（易脈衝）模式，可按住「檢查」按鈕一秒鐘以上；顯示屏將會顯示**easy**，設備會發出一個聲響，表明已準備好，可用於有困難的眼睛。按動任何按鈕，把手提部件放回托架，或透過按動托架上的按鈕進行手動設置都會使**intelliPuff**恢復先前的設置。

#### 12. Demo（演示）按鈕

演示按鈕會生成一股樣本氣體，向病患演示氣體的柔和性，並消除病患的疑慮。

#### 13. OD / OS 按鈕

改變菜單按鈕

它在左、右兩隻眼睛的記錄數據之間變換。在菜單模式中，這一按鈕也用來在菜單選項之間變換。參見第14節的詳細說明。

#### 14. 目鏡

目鏡使使用者可以檢查病患的眼睛，並調整目標系統。



Keeler

## 9. 控制件和元件的名稱

### 15. 氣體管和鏡片

氣體管和氣體鏡片是Pulsair intelliPuff眼壓計的一部分，眼壓計借助它得到調整，並釋放出一股柔和的氣體。

### 16. 調整用的 LED燈

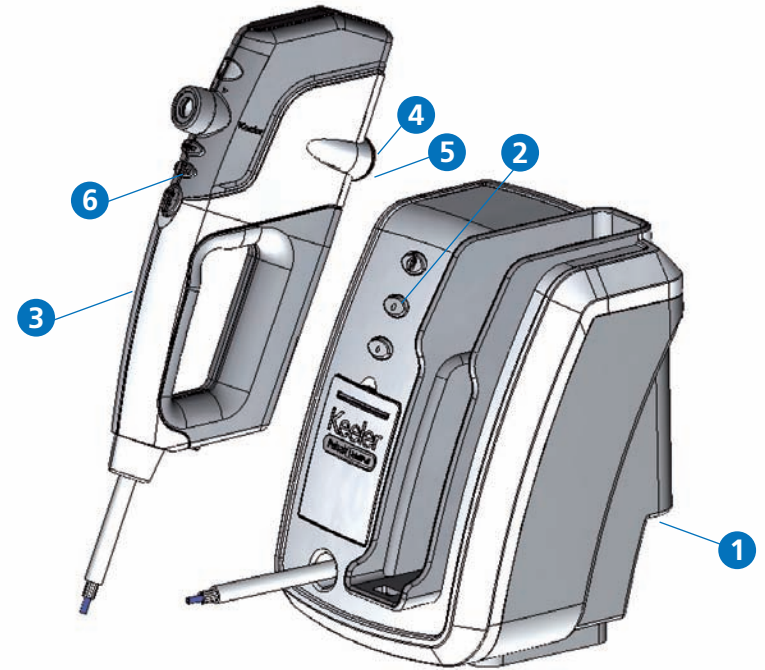
兩個綠色的LED燈位於手持單元的前部，幫助您對準病患的眼睛，獲取讀數。



## 10. 測量步驟

### 10.1 準備設備

1. 將電源線插到儀器上。電源插孔在儀器後部。
2. 使用位於儀器前面的開/關按鈕啟動設備。
3. 把手提部件從托架上提起。
4. 除去吹氣管上的紅色防塵蓋。
5. 手提部分從套子中取出後，它前部的兩個綠色LED燈會亮起，氣泵開始啟動，intelliPuff會進行系統檢查。檢查完畢後會顯示OK。請參閱第13節有關顯示數據的清單。
6. 在使用Pulsair intelliPuff之前，先按一下Demo（演示）按鈕。清除任何可能由於儀器存放期間積聚的微小灰塵顆粒或水份。



Keeler

## 10. 測量步驟

### 10.2 病患的準備工作

在使用Pulsair intelliPuff之前，應使病患的情緒放鬆，確保他們處在最佳的閱讀位置，頭部最好有支撐。這是因為緊張和不安可能會影響儀器獲得的讀數。請遵從下列要點：

1. 確保病患處在舒服和放鬆的位置。
2. 要病患取下隱形鏡片或眼鏡，并自然正常地眨眼和呼吸。
3. 為了使病患放心，您可以在獲取讀數之前，把吹氣管對著病患的手背，按動 **Demo**（演示）按鈕，演示一下整個過程。

在獲取讀數之前，您應該：

1. 要病患眨眼睛，保證有一層良好的反射性的淚膜。
2. 不要讓病患和儀器的光學設備處於直接光線之下（如聚光燈或陽光）。
3. 保證病患的眼睛完全睜開。這有助於防止擠壓，即病患無意識地壓緊眼皮，造成眼內壓上升。
4. 在整個讀數過程中，您應該：  
允許病患間斷性地眨眼，保持角膜淚膜。



## 10. 測量步驟

### 10.3 獲取讀數

在Pulsair intelliPuff和病患的準備工作做好之後，您就可以獲取讀數了。

1. Pulsair intelliPuff 自動設置為首先選擇右眼進行測量。如果您希望先選擇左眼，可按動手提部分上的OD/OS按鈕。

2. 提起手提部分，氣泵啟動，兩個綠色LED燈亮起。

3. 從大約30公分（12英寸）的距离，透過目鏡確定病患眼睛的位置。



4. 緩慢地向病患移動，并保持校準。用另一只空著的手和/或使用「突出的」額頭穩定器穩定Pulsair intelliPuff。



5. 繼續緩慢地向病患移動，這時會有兩個綠點出現。



6. 繼續靠近，一個紅色映像出現。



7. 移動地更近。在大約15公分的位置時，紅底色上出現一個黑色十字（「蝴蝶結」）。把這一形象對中（置於中線），Pulsair intelliPuff吹氣。



8. 在獲取一次讀數後，保持運作狀態；等幾秒鐘，讓氣腔重新充氣。在「蝴蝶結」形象出現後，Pulsair intelliPuff再獲取一次讀數。

如果連續兩個讀數的偏差在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之內，儀器會發出一個聲響（如果菜單設置了聲響功能）。如果兩個連續讀數的偏差不在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之內，凱樂建議您獲取四個讀數。

接下頁

Keeler

## 10. 測量步驟

### 10.3 獲取讀數

9. 如果連續兩個讀數的偏差在 $\pm 1\text{mmHg}$ 之內，您會聽到一個聲響，表明已經獲得足夠的讀數。
10. 如果讀數被記錄為無作用或無效作用，將聽到長而高的音調。
11. 第一個讀數將會是測到的值；逐次的讀數將會顯示平均眼內壓。遠處的或虛假的讀數將會自動地從計算中排除。
12. 您隨時可以使用review（复查）按鈕，查看各個讀數。
13. 如果儀器不吹氣，可重复第3-7步。

若要測量另一只眼睛，可按動手提部分的OD/OS按鈕，并重复第3-7步。



注意：若要快速參閱校準說明，請參閱位於儀器後部的簡要說明表。說明表可從後部左邊拉出。

Keeler

## 11. 顯示實例

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

當接通電源的時候，儀器將顯示STBY（待機）。

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

當系統初始化時，儀器將顯示wait（稍等）一秒鐘。

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

如果沒有發現故障，將顯示OK，儀器會回到缺省設置，測量右眼OD。

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

顯示第一次讀數為14mmHg。

LED OD/OS指示燈表明與讀數相關的眼睛。

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

如果使用菜單選項選擇了0.1的有效數。

在這種情況下，顯示屏幕不會表明這是第一個讀數還是一次以上的平均數。

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

如果儀器測出25mmHg以上的壓力（眼內壓），就會顯示>25。在以後的測量中，吹氣強度會自動從柔軟增加到正常水平。

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

如果懷疑操作參數可能出現誤差，儀器可以定期進行自測。顯示屏會顯示run self test（運行自測）訊息15秒鐘。若要繼續使用儀器，可按動OD/OS按鈕，取消這一訊息。接著顯示的結果可能是可疑的。請參閱本手冊中用戶菜單選項部分關於如何進行儀器自測的說明。

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

顯示屏顯示出錯誤。  
（發出長而高的音調）

Keeler

## 12. 列印

按一下手柄上的列印按鈕就可以把結果印出來；或者，如果用戶菜單設為自動列印，只要把手柄放回托架，就可以印出結果。

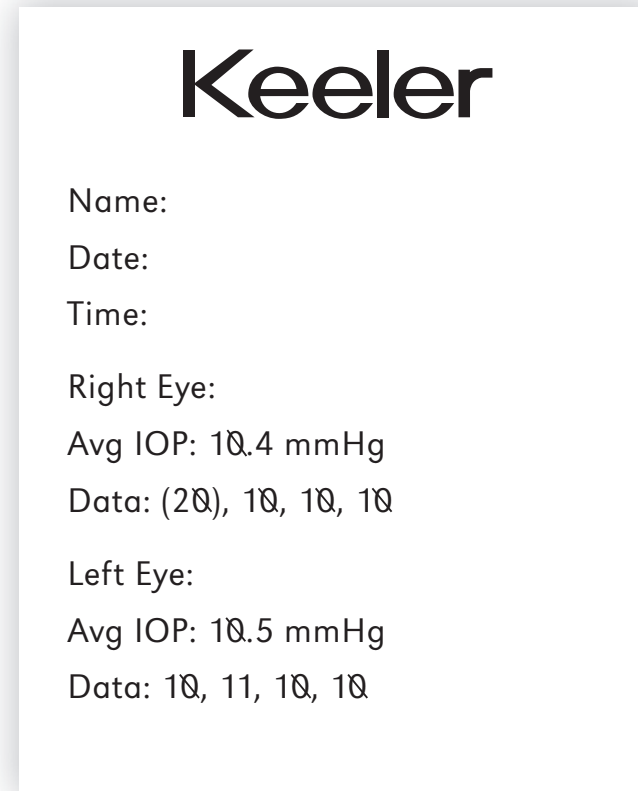
### 樣本列印

括號裡的數字（**20**）表示被剔除的值（沒有包括在平均值的計算內）。

姓名、日期和時間等欄目需要操作員書寫填入。

平均值以 **XX.X** 列印，數據只用 **2** 位數。

只列印了每隻眼睛的最後**4**個數據。



姓名：  
日期：  
時間：

右眼：  
平均 IOP: 10.4 mmHg  
數據：(20), 10, 10, 10

左眼：  
平均 IOP: 10.5 mmHg  
數據：10, 11, 10, 10

Keeler

## 13. 更換列印紙

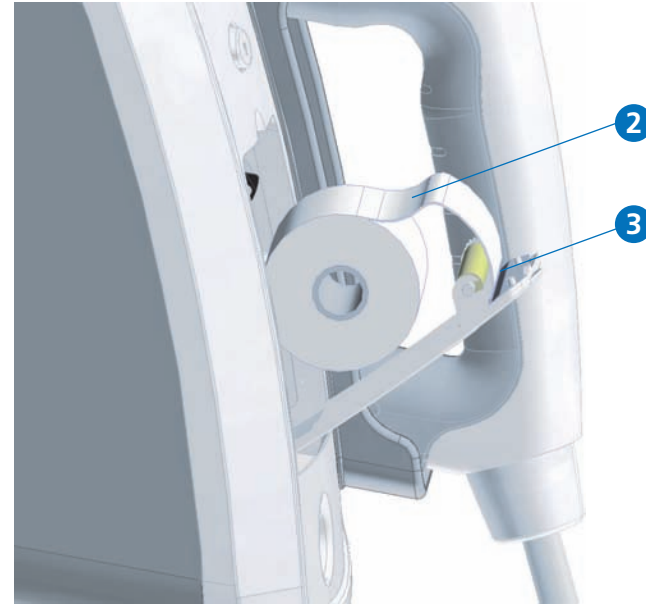
1. 打開列印機的蓋子可以接觸列印紙。用手指抓住蓋子頂部的突起部分，輕輕拉起，打開列印機蓋。

取出空的紙卷。

2. 把新的紙卷放回紙夾，確保紙卷頂部一端鬆開。

3. 把鬆開的一端穿過蓋子的空檔。

4. 蓋上蓋子。



Keeler

## 14. 用戶菜單選項

1. 在開啓單元並取出手柄之後，按動並按下菜單按鈕 3 秒鐘以上，進入用戶菜單。
2. 顯示器將會顯示第一個用戶選項和目前的選擇，即[prnt off] or [prnt on]（[列印機關閉] 或 [列印機開啓]）。
3. 若要改變用戶選項，按一下 **CHANGE**（改變）按鈕，「交替」**CHANGE** 按鈕就能周遊於各個選項。
4. 按一下 **MENU**（菜單）（列印）按鈕，您會進入下一個用戶選項，例如，現在的下一個選項是蜂音器控制。
5. 使用 **CHANGE (OD/OS)** 按鈕作出您想要的選擇。  
注意: 若要運行自檢測，應按一下 **DEMO** 按鈕，而不是 **CHANGE** 按鈕。
6. 繼續重復第4和第5步，直至顯示出 **OK**。您的 **Pulsair intelliPuff** 現在可以運用您想要的設定。

菜單選項	顯示	改變選項
列印機控制	PRNT	關 / 開
蜂音器控制	BUZ	開 / 關
IOP 格式	IOP:	XX / XX.X
全面自檢測	Run	測試/等待



「Run Test」（進行自檢測）  
（按一下**Demo**按鈕即可選擇）  
上面的最後一個選擇會啓動自檢測程序（大約**45**秒鐘），結果會印出來。

Keeler

## 15. 校準、維護及檢查

每週清潔噴氣管透鏡一次：

1. 用異丙醇蘸濕棉花頭。
2. 用棉花頭以圓周運動方向擦拭透鏡。
3. 轉動一周以後，應丟棄棉花頭，以免弄髒透鏡。
4. 從病患一側看看噴氣管透鏡。如果仍然可以看到淚膜的痕跡，應重復以上步驟，直到乾淨為止。

*注意：清潔時應小心不要損壞噴氣管組件。*



### 注意事項

切不可用乾的棉花頭或紙巾來清潔噴氣管透鏡。

切不可用浸了硅氧烷的布或紙巾來清潔噴氣管透鏡。

### 外部清潔

單元應避免灰塵。



### 定期檢查

定期檢查供電設備和纜綫。

在檢查前，先斷開Pulsair IntelliPuff 眼壓計和電源的供電。

如果纜綫的外部絕緣看上去已經損壞，應立即停止使用。請與當地的經銷商聯係，進行更換。

Keeler

## 15. 校準、維護及檢查

### 一般

儀器應避免灰塵。

如果會有一段時間不使用儀器，應把開關按鈕轉到關閉，並拔出電源裝置。  
用塵罩蓋住，保護設備。

### 維修及校準

凱樂建議您對眼壓計進行一次手工校準。  
未經製造商許可，不得擅自修改本設備。

這必須由經過授權的**Pulsair** 維修中心或經銷商進行。在儀器開啓後，它會進行自我功能檢測。如果發現故障，也會加以顯示。

該儀器中沒有可由使用者自行維修的零部件。經過授權的凱樂服務中心或者凱樂專業培訓的服務人員可以索取維修手冊。



## 16. 規格和電氣額定值

操縱台尺寸	260 x 215 x 220公釐 (高 x 深 x 寬)
手持單元尺寸	315 x 150 x 46公釐 (高 x 深 x 寬)
操縱台重量	2.465公斤
手持單元重量	0.890公斤
校準範圍	5mmHg 到 50mmHg
可重複性 (平均變化系數)	<5%
精確度	+/-5mmHg (95% 可信水平*)
顯示精確度	顯示精確度為小數點後一位，如 12.3
工作距離	從病患的角膜表面到第一個透鏡表面為 20公釐。 這相當於名義上從噴氣管遮圈到病患角 膜前表面的15公釐的距離。
顯示尺度	4 個字符點矩陣，捲動
發光系統	LED 紅外線
連接纜線長度	2 公尺

符合標準	安全 (醫療) 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 光學放射危害，Clause 7.3 環境條件。 EN60601-1-2 關於電磁兼容。
供電設備	開關模式，(110 – 240伏) +/- 10%， 多插頭類型符合 EN 60601-1， EN 61000-6-2，EN 61000-6-3。
電源輸出	30 伏安 (12伏直流電 2.5安培)
頻率	50/60 赫茲
環境	使用：+10°C 到 +35°C 存放：-10°C到 +55°C 運輸：-15°C到 +60°C

\* 在一次臨床研究中，Pulsair intelliPuff 眼壓計在壓力超過 30mmHg時測得的眼內壓似乎稍低於Goldmann眼壓計的眼內壓，不過這些差異在臨床上並無重大意義。

**Keeler**

## 16. 規格和電氣額定值

眾所周知，眼睛如果長時間地受到光線照射會引起網膜透光傷害的風險。許多眼科儀器用強光照亮眼睛。Pulsair 眼壓計採用的光度已盡可能被設置到最低。

目前還沒有關於Pulsair 眼壓計造成任何網膜損壞的證據，然而，兒童和眼病患者承受的風險可能要高一些。如果接受檢查者在過去24小時內已經使用過同樣的儀器或使用過採用強烈光源的其他眼科儀器，他們所承受的風險也可能有所增加。如果眼睛受過網膜攝像，尤其如此。

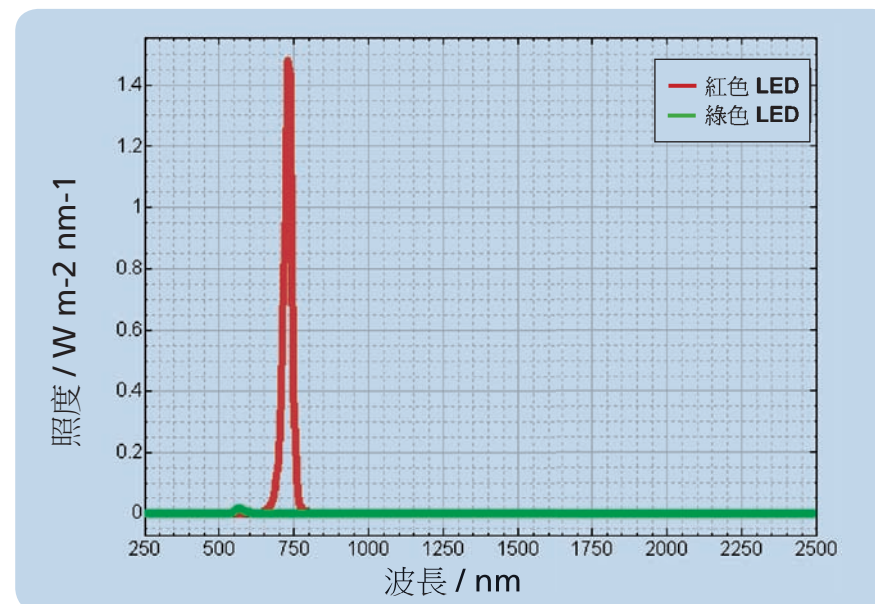


圖 1：使用者平面上儀器的光譜輻照

光化源光亮度	光源	光亮度 ( $\text{mW cm}^{-2} \text{sr}^{-1}$ )
Aphakic, $L_A$ (305-700nm)	紅色 LED	3.22
Phakic, $L_B$ (380-700nm)	紅色 LED	3.20
Aphakic, $L_A$ (305-700nm)	綠色 LED	<0.01
Phakic, $L_B$ (380-700nm)	綠色 LED	<0.01

表 2：計算得出的光化源光亮度

Keeler

## 16. 規格和電氣額定功率

凱樂Pulsair intelliPuff測壓計是一種醫學電子儀器。這種儀器在電磁相容性（EMC）方面需要特殊的護理。本部分描述了該儀器在電磁相容性方面的適用性。在安裝或者使用該儀器時，請仔細閱讀並注意這裡描述的內容。

1. 可攜式或移動式無線電頻率通信設備可能對該儀器產生不良的影響，導致故障。

### 引導和製造商聲明—電磁輻射

凱樂Pulsair intelliPuff測壓計適合在下述指定的電磁環境下使用。顧客和用戶應該確保它在這樣的環境下工作。

輻射測試	合規性	電磁環境—引導
射頻輻射 CISPR 11	1組	凱樂Pulsair intelliPuff測壓計使用的射頻能量僅用於其內部功能。因此，它的射頻輻射很低並且不會對附近的電子設備產生任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	B級	該 Keeler Pulsair intelliPuff適合使用在所有機構，包括國內的機構和那些直接連接到公共低壓供電網絡，供電設備用於國內目的。
諧波發射 IEC 61000-3-2	A級	
電壓波動/ 閃爍輻射 IEC 61000-3-3	符合	

## 16. 規格和電氣額定功率

### 引導和製造商聲明—電磁抗擾性

凱樂Pulsair IntelliPuff測壓計適合在下述指定的電磁環境下使用。顧客和用戶應該確保它在這樣的環境下工作。

抗擾性測試	IEC 60601 測試水準	合規水準	電磁環境—引導
靜電放電 (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV 接觸 ± 8 kV 空氣	± 6 kV 接觸 ± 8 kV 空氣	地面應當是木質的、水泥或瓷磚。如果地面被合成材料覆蓋，相對濕度至少應為30%。
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	± 2 kV用於供電線路 ± 1 kV用於供電線路	± 2 kV用於供電線路 ± 1 kV用於供電線路	電源品質應該是典型的商業環境或者醫院環境的電源品質。
電湧 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線到線 ± 1 kV 線用於輸入/輸出線	± 1 kV 線到線 ± 1 kV 線用於輸入/輸出線	電源品質應該是典型的商業環境或者醫院環境的電源品質。
電源輸入線上的電壓驟降、短暫中斷和電壓變化。 IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (在 $U_T$ 中降低> 95%) 40% $U_T$ (在 $U_T$ 中降低60%) 5個迴圈週期 70% $U_T$ (在 $U_T$ 中降低30%) 25個迴圈週期 <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個迴圈週期 70% $U_T$ (在 $U_T$ 中降低30%) 25個迴圈週期 <5% $U_T$ (在 $U_T$ 中降低> 95%) 5秒	電源品質應該是典型的商業環境或者醫院環境的電源品質。如果使用者需要在電源主線中斷的過程中凱樂Pulsair IntelliPuff測壓計持續操作，建議該儀器從一個不間斷的電源供電。
電源頻率(50/60 Hz)磁場。 IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	電源頻率磁場應該具有典型的商業環境或者醫院環境中典型的地點的特有水準。

注： $U_T$  是在應用測試電平前的交流電電壓。

## 16. 規格和電氣額定功率

### 引導和製造商聲明—電磁抗擾性

凱樂Pulsair intelliPuff測壓計適合在下述指定的電磁環境下使用。顧客和用戶應該確保它在這樣的環境下工作。

抗擾性測試	IEC 60601測試水準	合規水準	電磁環境—引導
傳導射頻 IEC 61000-4-6  輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 Vrms  3 V/m 80MHz到2.5GHz	3 V  3 V/m	<p>可攜式和移動射頻通信設備應該在遠離凱樂Pulsair intelliPuff測壓計任何部分（包括纜線）的情況下使用，該距離應該大於適用於發射器頻率的公式計算出的推薦間距。</p> <p>推薦的間距 <math>d = 1.2 \sqrt{p}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{p}</math> 80MHz到800 MHz <math>d = 2.3 \sqrt{p}</math> 800MHz到2.5GHz</p> <p>根據發射器製造商的說明，其中p是以瓦特（W）單位的發射器的最大輸出額定功率，d是以米（m）為單位的推薦間距。</p> <p>通過電磁現場測量<sup>1</sup>確定的來自固定射頻發射器的場強度應該小於每個頻率範圍<sup>2</sup>內的合規水準。</p> <p>在具有以下標誌的設備附近可能出現干擾：</p> 

注 1 在80MHz和800MHz，最高的頻率範圍適用。

注 2 這些準則可能不適用於所有的情况。電磁傳播可能受到來自結構、物體和人的吸收和反射的影響。

<sup>1</sup> 來自於固定發射器的場強度理論上不能被準確地預測，例如基站（蜂窩式/無繩）電話以及陸地移動無線電臺、業餘無線電臺、AM和FM無線廣播和電視廣播等。為了評估固定射頻發射器導致的電磁環境，應該考慮電磁現場測量。如果測得使用凱樂Pulsair intelliPuff測壓計的地點的場強度超出以上適用的射頻合規水準，該凱樂Pulsair intelliPuff測壓計應該被檢查以核實正常操作。如果發現異常表現，有必要進行其他的測量，例如重新定位或者重新放置凱樂Pulsair intelliPuff測壓計。

<sup>2</sup> 如超過150kHz 到 80 MHz頻率範圍，場強度應該少於3 V/m。

Keeler

首頁

◀ 返回

下一頁 ▶

## 16. 規格和電氣額定功率

可攜式和移動射頻通信設備與凱樂Pulsair intelliPuff測壓計的推薦間距。

凱樂Pulsair intelliPuff測壓計適合在射頻輻射干擾受到控制的電磁環境中使用。顧客或者使用者可以根據通信設備的最大輸出功率，通過保持可攜式和移動射頻通信設備（發射器）與凱樂Pulsair intelliPuff測壓計的以下推薦間距來幫助防止電磁干擾。

發射器的額定最大輸出功率 <b>W</b>	根據發射器的頻率計算的間距 <b>m</b>		
	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

對於最大額定輸出功率沒有在上面列出的發射器，可使用適用於發射器頻率的公式得到以米（m）為單位的推薦間距d，其中p是根據發射器製造商的以瓦特（W）為單位的最大額定輸出功率。

注 1 在80MHz和800MHz時，較高頻率的間距適用。

注 2 這些準則可能不適用於所有的情況。電磁傳播可能受到來自結構、物體和人的吸收和反射的影響。

## 17. 附配件及保證

### 附帶的配件

塵罩

列印紙

噴氣管塵罩

牆壁安裝支架

簡要使用指南/折疊卡

### 消耗品

列印紙

### Pulsair保證

**Pulsair IntelliPuff**及其部件在保修期內將達到性能標準，並且沒有材料和工藝缺陷。在凱樂供貨兩年之內，製造商將在收到客戶的書面通知之後，負責免費修理或更換任何在材料和工藝方面出現缺陷的部件。

客戶同意，如果違反上述條件以外的任何保修條件，將不能獲得補救。該保證是排他性的並取代所有其他明示或暗示的保證，所有適銷性或特殊用途適用性的暗示保證均被明確否認。

本保證中規定的製造商的責任明確基於以下條件：

(i) 除製造商或其授權代表之外，未經製造商或其授權代表的事先書面允許，不得修改或修理設備的任何故障（對於非製造商或其授權代表進行的修理或修改，製造商不承擔任何責任）。

(ii) 客戶應把設備的任何故障通知製造商或其授權代表，並不將該設備用於診斷目的。

Keeler

## 18. 聯繫、包裝和處置資訊

### 製造商

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA

免費電話: 0800 521251  
電話: +44 (0) 1753 857177  
傳真: +44 (0) 1753 827145

### 美國銷售處

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

免費電話: 1 800 523 5620  
電話: 1 610 353 4350  
傳真: 1 610 353 7814

### 舊電氣和電子設備的處理

(適用於歐盟及設立專門收集系統的其他歐洲國家)



產品或產品包裝和說明書上的這一符號表明它在**2005年8月**以後在市場出售，並且這一產品不應作為家庭垃圾來處理。

為了減少 **WEEE**（廢棄電氣電子設備）對環境的影響，並最大程度上減少 **WEEE** 進入垃圾填土場，我們鼓勵在產品壽命結束時對這一設備進行回收再生和再用。

如果您需要更多關於集中再用和回收再生的資訊，請聯絡 **B2B Compliance**，電話：01691 676124 (+44 1691 676124)。

 0088 EP59-70004 發行號 F

