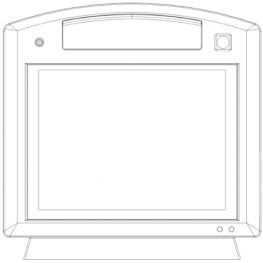
快速恒压气囊泵

用户手册

参考编号 P1 – RBB – 1（第 2 版）



Mui Scientific

Mui Scientific
145 Traders Blvd. E., Unit #34
Mississauga, Ontario
Canada L4Z 3L3
电话：(905) 890-5525
免费电话：(800) 303-6611
传真：(905) 890-3523
电子邮箱：mail@muiscientific.com
网址：www.muiscientific.com

EC REP
欧盟授权代表地址：Advena Ltd：
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

CH REP
瑞士授权代表地址：
TAS SAT AG
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug
Switzerland

UKRP
英国授权代表地址：Advena Ltd.：
Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

MD NON STERILE PHT Rx Only

UK CA AB 8532 CE 2862

手册编号 P5-K-104
日期：2026 年 11 月 2 日　　第 7 版

用户手册的电子版可在 Mui Scientific 官网获取：www.muiscientific.com
注意：美国联邦法律规定本设备仅限医生或凭医嘱销售。

本页为空白页。

目录

使用泵之前 1
简介 2
安全信息 5
操作要求 5
电气要求 7
一般规格 7
无线干扰防范 7
适用标准与警示符号 8
警告声明与警示符号 9

入门指南 10
RBB 泵组件 11
使用电源适配器 15
遥控器电池 16
开启 RBB 泵 17
配对 RBB 遥控器 19
首次设置 21
设置密码保护 21
泵的默认设置 23
上传医院标志 25
设置时间和日期 27
更改键盘语言 28

操作说明 29
患者信息 30
新增患者档案 30
编辑患者信息 31
测试前准备 32
连接 RBB 导管 32
切换禁用按钮 32
执行 RBB 测试 34
开始新测试 34
执行容量测试 35
执行感觉测试 39
浏览测试报告 42
查看测试报告 42
隐藏感觉周期 44
更改顺应性数值 46
编辑字段 48
导出文件 49
将测试报告导出至 USB 49
将测试报告导出至电脑 51
导出多份测试报告 53
导出多名患者的测试报告 54
截取屏幕截图 55
清除数据与恢复出厂设置 57

维修与保养 59
保养与维护 60
泵校准 61
容量校验 63
重置密码 67
更新软件 68
故障排除 70
更换零件 74

附录 76

本页为空白页。

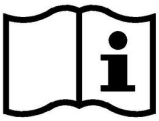
使用本泵前

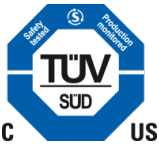
请通读整本手册

快速恒压气囊泵

使用泵之前

Mui Scientific





基本 UDI-DI：0678467RBBGB

简介

快速恒压气囊（RBB）泵是一款便携式床旁医疗设备，用于评估直肠运动与感觉功能。它通过执行 RBB 测试，并根据既定百分比将患者归类为低敏、正常或高敏，从而准确、稳定地测得患者的直肠容量、压力、顺应性和感觉数据。

RBB 测试是一种简便的两步式直肠恒压测试程序（由苏黎世大学 Mark Fox 博士精简设计），可在 10 分钟内准确测得患者的直肠运动与感觉功能。RBB 测试包括容量测试和感觉测试两部分。RBB 泵与导管配合使用，为气囊充气，以测量直肠容量、压力、顺应性和敏感度。这些结果，结合 Fox 博士建立的正常值，有助于诊断大便失禁、便秘等肛肠疾病，也可用于外科术前筛查、生物反馈训练，以及判断炎症性肠病和肠易激综合征患者的直肠敏感度。

RBB 泵采用电池供电的空气压缩机，默认以 **120 mL/min** 的速率为气囊充气。该泵通过触摸屏操作，屏幕会实时显示 RBB 测试期间采集的数据。测试结束后，泵会生成一份报告，可导出至外接 USB 大容量存储设备。测试期间采集的原始数据也可导出，用于研究用途。

RBB 泵配有蓝牙手持遥控器。在感觉测试期间，系统会要求患者识别 3 个不同的敏感度阶段：**感觉**、**急迫感**和**不适感**。患者可通过遥控器直接向泵输入数据，从而减少数据延迟。若患者无法自行输入，或遥控器无法正常工作，操作人员也可代替患者直接向泵输入这些数据。

在紧急情况下，本泵配有禁用按钮，可立即停用泵内所有内部组件。同时会内部开启一个阀门，让气囊内的空气全部排出，以防止对患者造成任何潜在伤害。

*M. Sauter, H. Heinrich, M. Fox, B. Misselwitz, M. Halama, W. Schwizer, M. Fried, H. Fruefauf.（2014）. 高分辨率肛门直肠测压与快速气压导管囊袋检测直肠功能方法的验证，收录于 M. Simren、G. Mawe、J. Galligan（主编），《神经胃肠病学与胃肠动力》（第 26 卷，第 685 – 695 页）。

简介

a) 预期用途

RBB 泵与导管配合使用，为恒压气囊充气，以测量直肠容量，以及出现感觉、急迫感和不适感时的直肠容积，从而判断直肠感觉为高敏、低敏或正常。这些判断有助于诊断大便失禁、便秘等肛肠疾病。

RBB 泵应在医疗环境中，由接受过胃肠动力检测专业培训的医务人员使用。

本手册所载详细说明足以指导本设备的使用；无需制造商提供额外培训。

b) 适应症

在存在或怀疑存在肛肠疾病，或需评估其他直肠运动感觉功能时，适合将 RBB 泵与 RBB 导管配合使用。

c) 禁忌症

直肠内存在任何狭窄、结构畸形或病变，导致扩张、穿孔或其他不良后果的风险不可接受地增加的情况，即因使用本组件而产生此类风险时禁用。

d) 警告

请通读整份使用说明，以降低因误用而产生的风险。

本设备以非无菌状态提供。

必须采用正确的无菌操作规范和通用屏障预防措施（UBP）。

请遵循 RBB 导管使用说明进行正确的导管放置。

RBB 导管仅供一次性使用。尝试重新处理、重新灭菌和/或重复使用可能导致设备失效和/或交叉感染。

使用后的 RBB 导管已被体液污染。请立即丢弃设备，以防止重复使用。

请通读整本手册，以降低因误用而产生的风险。

简介

RBB 泵外表面的标签可能因清洁材料而褪色。请遵循手册中的说明操作。

RBB 泵必须在医院环境中使用，且应由接受过胃肠动力检测培训的合格医务人员操作。将 RBB 泵或充电座放置在潮湿表面上，可能导致 RBB 系统短路或锂电池短路。

水溅入泵或充电座内外，可能导致操作人员和/或患者触电，以及设施电路损坏。

有关操作、电气和蓝牙要求的更多具体信息，请参阅“安全信息”一节，以确保安全、最佳地使用本设备。

有关软件的更多警告信息，请参阅“测试前准备”一节。

充气/放气速率、容量和压力的测量精度为 5%。

请按照“容量校验”一节中的说明操作，以确保容量和压力传感器发挥最佳性能。容量校验的精度应为 5%。

有关操作和电气要求的更多具体信息，请参阅 RBB 泵操作手册。

不得以任何方式改动或改装 RBB 泵和导管。如未使用 Mui Scientific 原装部件，Mui Scientific 概不承担因此造成的人身伤害及财产损失责任。。 应始终按照 RBB 泵操作手册中的规定进行操作。

RBB 泵的规定使用寿命为 6 年。

RBB 导管的规定使用寿命及保质期为 2 年。

请依照设备使用地的当地政策安全处置本设备。

用户和/或患者应将与本设备有关的任何严重事故报告给制造商，以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。

e) 目标人群

安全信息

本设备并无特定的适用患者人群。

是否适用于特定患者，由接受过胃肠动力检测专业培训的医务人员自行判断决定。

f) 临床获益

快速恒压气囊泵与快速恒压气囊导管配合使用，为气囊充气，以测量直肠容量、压力、顺应性和敏感度。这些结果有助于诊断大便失禁、便秘等肛肠疾病，也可用于外科术前筛查，以及判断炎症性肠病和肠易激综合征患者的直肠敏感度。

操作要求：

- 操作 RBB 泵前，请阅读用户手册中的全部信息。
- 仅可在有授权医务人员在场的情况下进行测试。
- 执行感觉测试需要患者提供反馈。请勿在婴幼儿或无法表达感觉的患者身上使用本设备。
- 仅可按预期用途操作本设备，不得用于其他任何目的。
- RBB 导管只能与 RBB 泵配合使用。
- 请勿在存在易燃或麻醉气体的环境中操作本设备。
- 如认为容量和/或压力读数不准确，请停止使用本设备，并联系 Mui Scientific 寻求帮助。
- RBB 泵得出的汇总结果和数据分析不应被解读为对患者的最终诊断。
- 确保每次为患者使用设备前均已正确清洁，以防止交叉感染（清洁说明请参阅第 60 页）。

- 为避免与其他无线设备产生干扰，操作本设备时请遵循建议的间隔距离（参见附录 D，第 80 页）。
- 在任何情况下均不得拆解 RBB 泵。如需技术支持，请联系 Mui Scientific。
- RBB 泵只能由经过培训的操作人员使用，Mui Scientific 对未经培训人员操作所造成的后果不承担责任。

安全信息

免责声明:

根据所在司法辖区的不同，泵操作人员可能需负责防止未经授权的访问并保护患者数据。若适用此项要求，建议操作人员在将泵送修前删除其中的患者数据。在此情况下，备份患者数据是操作人员的责任。

Mui Scientific 对泵维修期间的数据完整性不承担责任，对于送修的 RBB 泵中存储的任何患者数据，Mui Scientific 不会进行复制、备份或有意操作。

安全信息

电气要求：

输入：**100 – 240 VAC**，**50/60 Hz**，**1.0 – 0.5 A**
输出：**5 V ⎓ 5.0 A**，**25 W 最大**。
随附北美 A 型电源线

一般规格：

泵整体尺寸（含充电座）：

高度： **28 cm （10¾英寸）**
宽度： **27 cm （10¾英寸）**
深度： **14 cm （5½英寸）**
重量： **2.27 kg（5 磅）**

工作环境额定条件：

10 – 40°℃；**30 – 75%**相对湿度，非冷凝；**80 – 106 kPa**

无线干扰防范：

RBB 泵采用蓝牙 4.1 技术与其手持遥控器通信。为防止泵或其遥控器与其他无线设备产生无线干扰，两台设备均须在附录 D（第 80 页）规定的建议间隔距离范围内工作。

RBB 泵和遥控器使用同一蓝牙模块，在活动运行期间以 **7.5 dBm**（**5.6 mW**）的最大射频功率、**2.4 GHz** 的频率工作，二者之间的有效通信距离为 **6 m** 以内。参照附录 D，建议泵和遥控器在活动运行期间与其他无线设备保持 **0.24 m** 的间隔距离。

安全信息

适用标准：

标准/文件名称	说明
EU MDR 2017/745	《欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的（欧盟）2017/745 号法规》，修订指令 2001/83/EC、（EC）第 178/2002 号法规和（EC）第 1223/2009 号法规，并废止理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC
EN ISO 20417: 2026	医疗器械制造商提供的信息
EN ISO 13485:2016	医疗器械——质量管理体系——用于法规的要求
ISO 14971:2019*	医疗器械——风险管理在医疗器械中的应用
EN ISO 15223-1:2021	医疗器械——医疗器械标签、标记和随附信息中使用的符号——第 1 部分：通用要求
EN 60601-1:2015/A1:2021。	医用电气设备——第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	电磁骚扰要求和测试（EMC）
IEC 60601-1 6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	医用电气设备——第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求——并列标准：可用性
BS EN 62304:2006+A1:2015	医疗器械软件——软件生命周期过程
EN 62366-1:2015	第 1 部分：可用性工程在医疗器械中的应用

设备分类：

就防电击而言属于 II 类。
就防电击保护程度而言属于 BF 型。
对液体进入的防护程度为一般防护。

安全信息

警告声明与警示符号：

警告：请仔细遵守以下符号和说明，以降低火灾或设备故障的风险



BF 型应用部分

- 本设备不适用于存在易燃麻醉性混合气体的环境。
- 只有当设备连接至标有“**医院专用**”或“**医院级**”字样的插座时，才能确保接地可靠。



请参阅使用说明手册/小册子

- 设备使用期间请勿进行维护或维修。
- 将充电座和电源线放置在远离其他设备的位置——电源必须能够方便地从插座上拔出。
- 请勿改装设备。

警告——请参阅附录 A、B、C、D（第 76 页）



如包装破损请勿使用



处方设备



注意（谨慎使用）



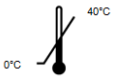
非无菌



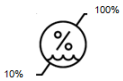
不含 DEHP

从工厂运输包装后，设备可承受：

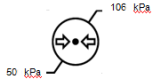
环境温度范围 **0°C** 至**+40°C**



相对湿度范围 **10%**至 **100%**



大气压力范围 **50 kPa** 至 **106 kPa**



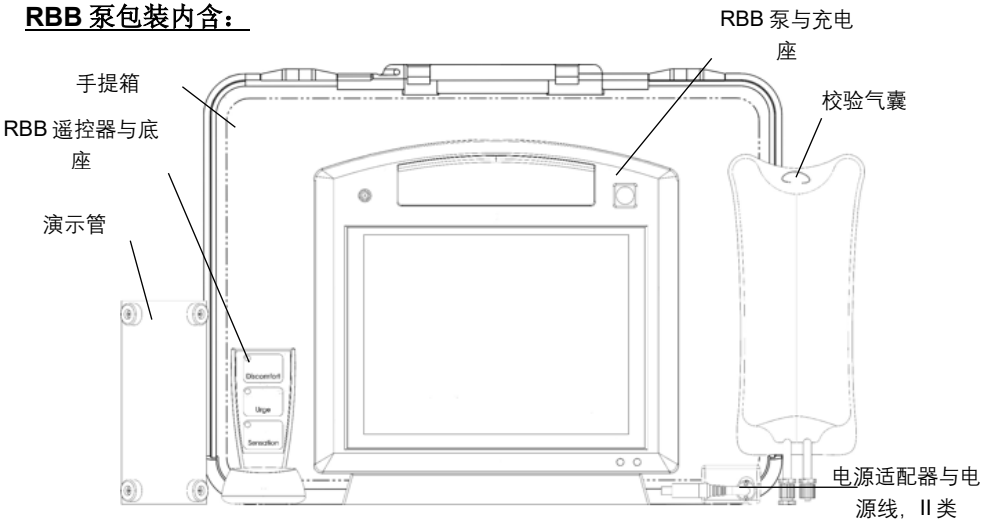
快速恒压气囊泵

入门指南

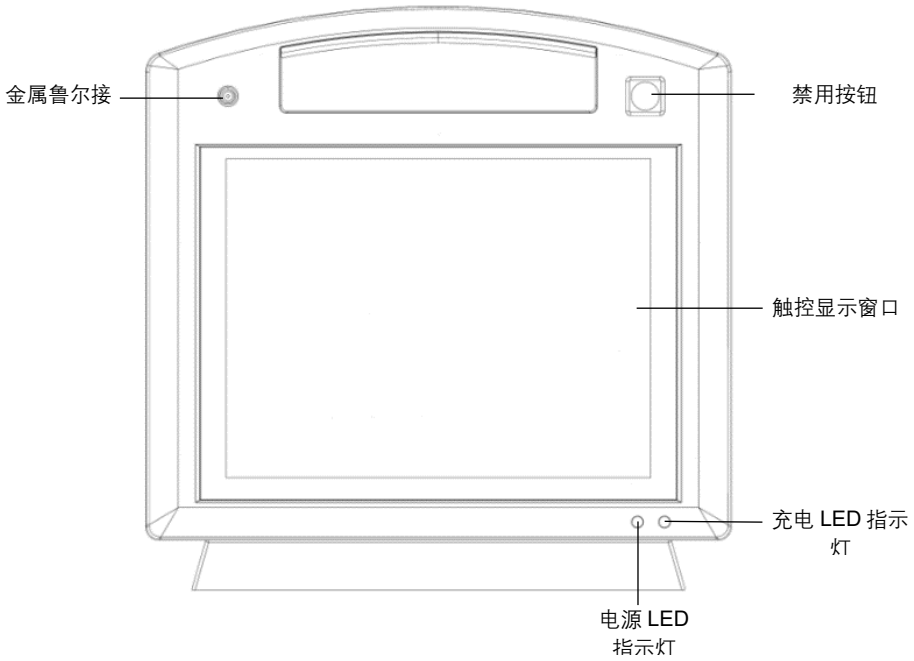
Mui Scientific

RBB 泵组件

RBB 泵包装内含：

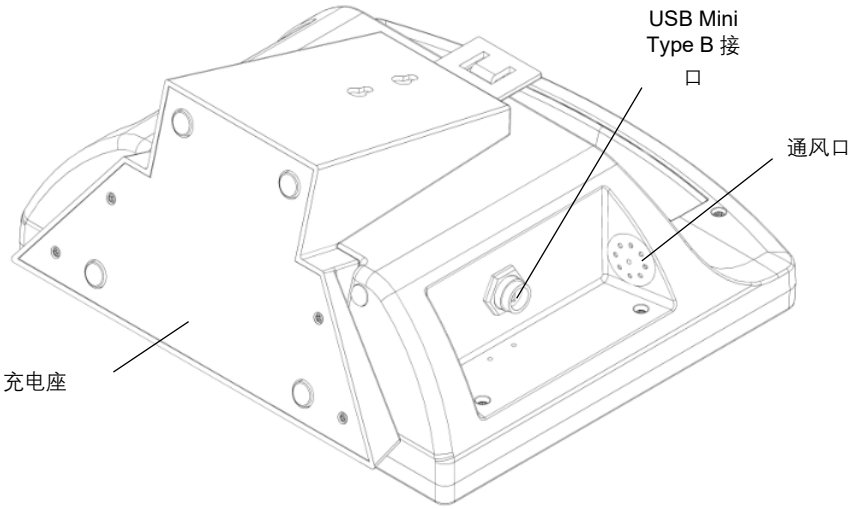


RBB 泵与充电座——正视图：

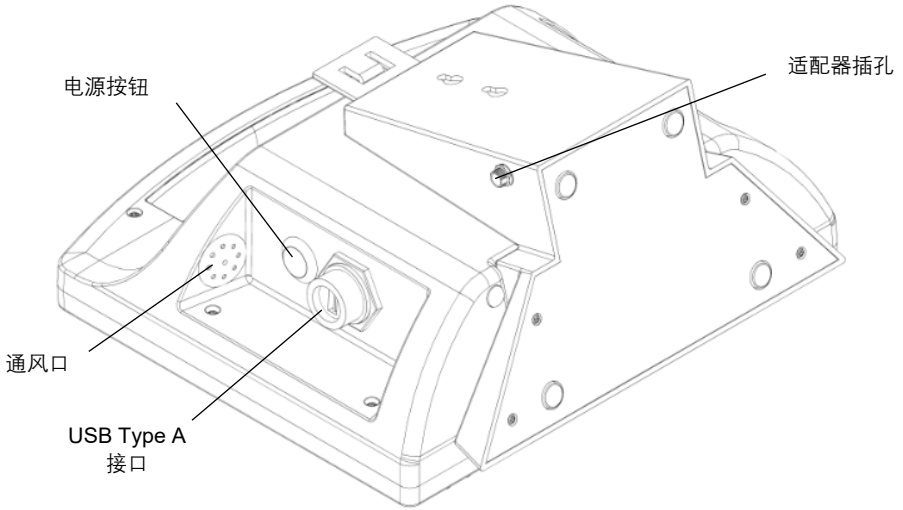


RBB 泵组件

RBB 泵与充电座——左后视图：

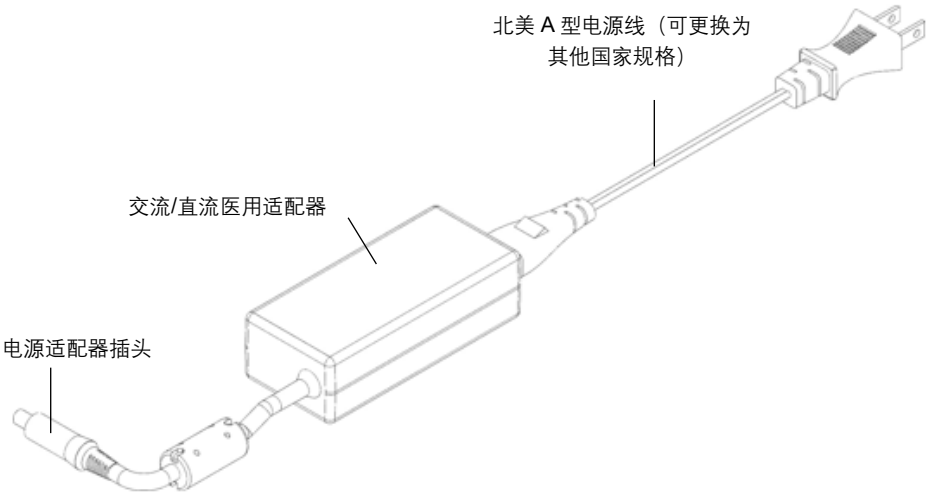


RBB 泵与充电座——右后视图：

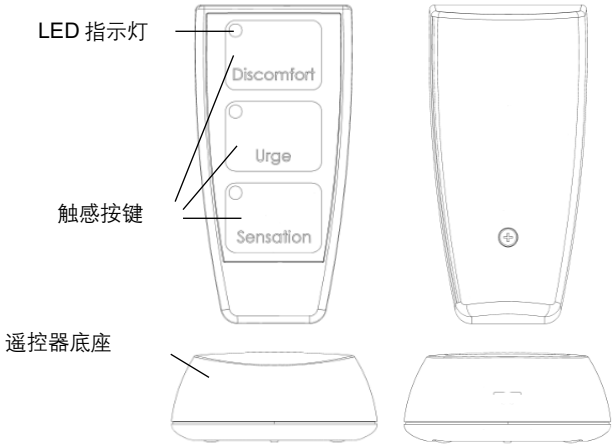


RBB 泵组件

电源适配器与电源线，II 类：

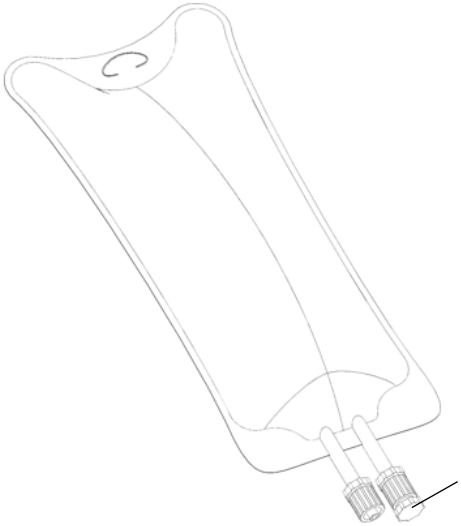


RBB 遥控器与底座：

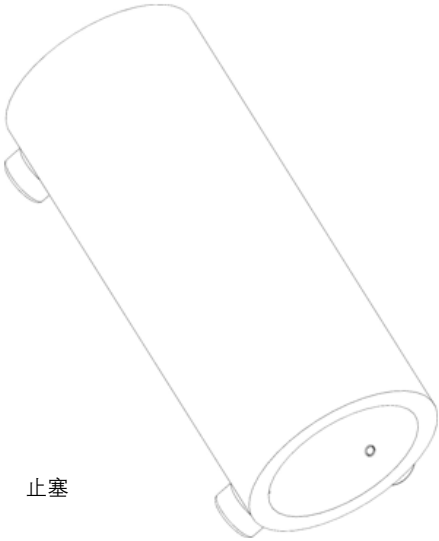


RBB 泵组件

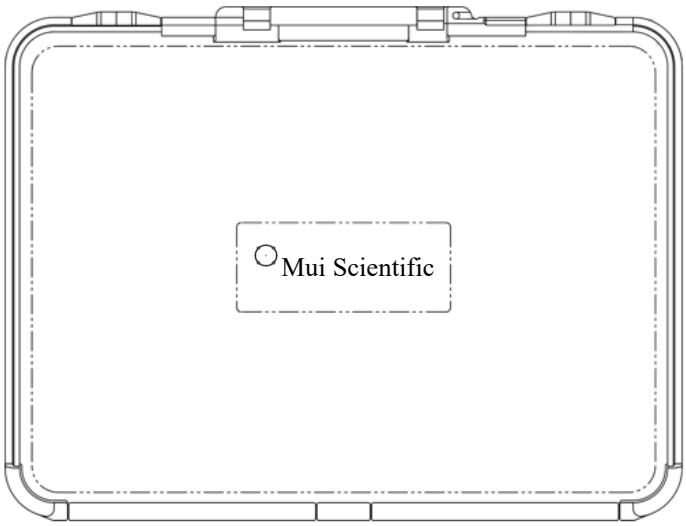
校验气囊：



演示管：

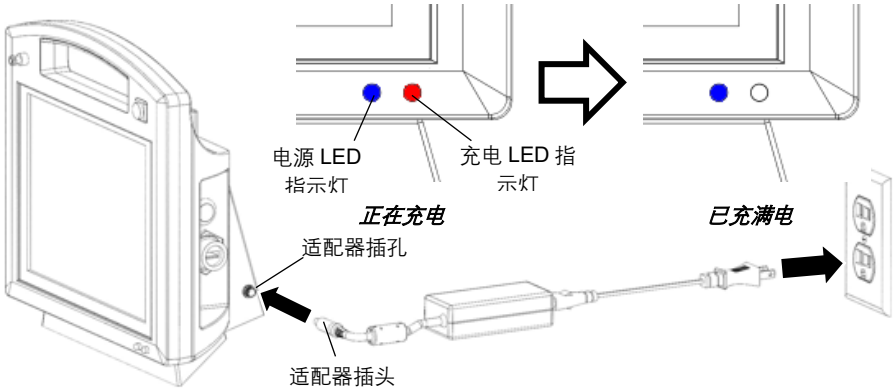


手提箱：



使用电源适配器

连接电源适配器：



1) 按图示将适配器插头插入充电座右下方的适配器插孔。
2) 将电源适配器插入任意标准壁式电源插座。
3) RBB 泵前部的蓝色 和红色 LED 指示灯均应亮起，表示泵正在充电。
4) 泵充满电后，红色 LED 指示灯会自动熄灭。

警告：请勿为泵过度充电——若每日使用本泵，请勿整夜充电

断开电源适配器：

1) 将电源适配器从壁式电源插座上拔出。
2) 将电源适配器从充电座上取下。

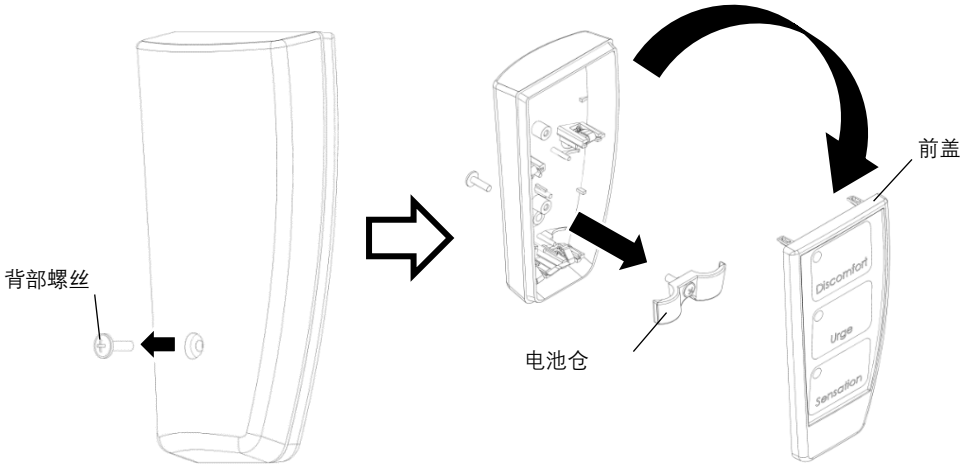
说明：RBB 泵可连续工作 4 小时，充满电后即使不使用也可保持电量长达 4 个月。若设备存放超过 4 个月，使用前请先整夜充电。

警告：请仔细遵循以下说明，以降低火灾或触电风险

- 只能使用包装内提供的原厂 RBB 适配器。
- 如需在北美以外地区连接电源，请使用相应国家/地区的标准电源线。
- 请勿用湿手插拔电源线。

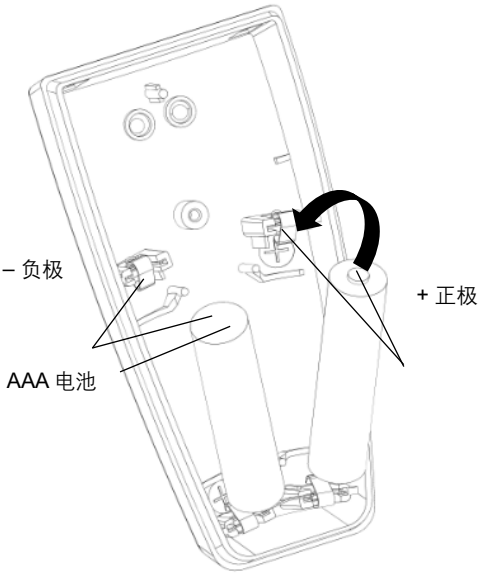
遥控器电池安装

安装遥控器电池：



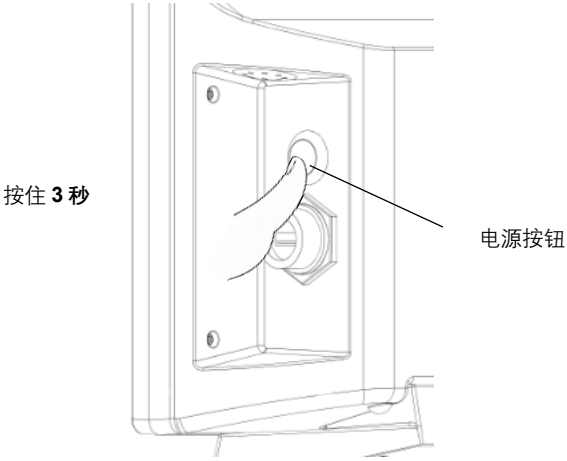
1) 拧下 RBB 遥控器背面的背部螺丝。
2) 取下 RBB 遥控器外壳的前盖。
3) 拧开外壳内的电池仓。

4) 装入 **2 节 AAA 电池**至电池仓内。确保电池的正负极与电池仓上标注的极性相符。
5) 将电池仓、前盖和背部螺丝按原位重新装回，组装好遥控器。

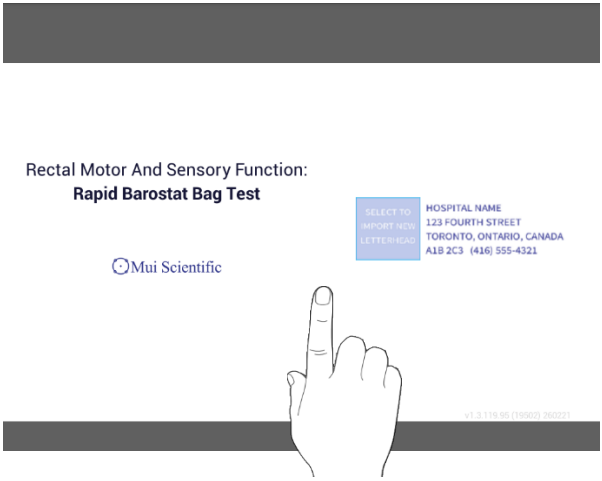


开启 **RBB** 泵

开启 RBB 泵：



1) 按住泵右侧的电源按钮 2 至 **3 秒**。这将启动 RBB 泵的开机流程。
2) 开机流程完成后，将出现 RBB 启动画面。



开启 RBB 泵

3) 触摸屏幕任意位置即可进入泵的主菜单（见第 18 页）。之后用户可在设备解锁界面开启并配对 RBB 泵遥控器（参见第 20 页）。

浏览主菜单：

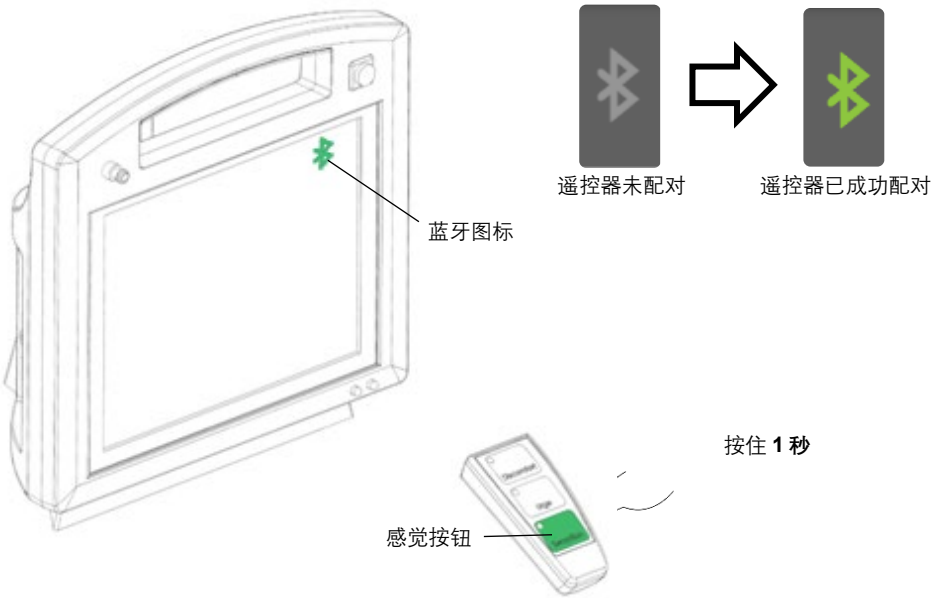


1. 标题——*显示当前正在展示的操作界面*
2. 蓝牙图标
   - *显示与遥控器的连接状态及其电池电量*
3. 电池图标——*显示泵的电池电量*
4. 患者列表——*显示所有已创建的患者档案*
5. 选项
   - 新增患者——*新增一个患者档案*
   - 患者文件——*对患者档案进行排序、搜索和筛选*
   - 设置——*为泵和 RBB 测试选择不同设置*
   - 关机——*关闭或锁定泵*
6. 时间与日期——*显示当前时间和日期*

配对 **RBB** 遥控器

配对遥控器：

1) 将遥控器置于 RBB 泵一米范围内，并确保 RBB 泵已开机。
2) 按住绿色 感觉按钮 **1 秒**。这将唤醒处于睡眠模式的遥控器，使其自动搜索并与 RBB 泵配对。



3) 通过查看泵屏幕右上角的蓝牙图标，确认遥控器是否已与泵成功配对。若遥控器已配对，图标将变为绿色；否则将保持灰色。
4) 遥控器与泵配对后，将保持激活模式。若 **30 分钟**内无任何操作，遥控器将自动返回睡眠模式以节省电量。请按照步骤 1 至 3 重新与泵配对。
5) 泵关机时，遥控器也会返回睡眠模式。用户下次开启泵时，须按照步骤 1 至 3 重新配对遥控器。

配对 RBB 遥控器

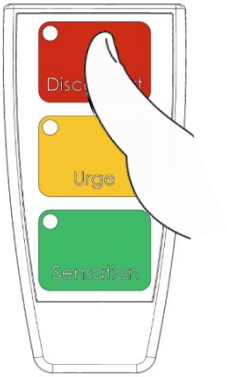
测试遥控器：

如需检查遥控器是否运行正常，请选择绿色蓝牙图标。



屏幕上会弹出一个显示蓝牙信息的弹窗。用户可依次按下遥控器上的 3 个不同颜色按钮，检查绿色蓝牙图标下方对应颜色的方块是否随之闪烁。





若按下遥控器上 3 个不同颜色按钮时，对应颜色的方块均随之闪烁，则说明遥控器运行正常。

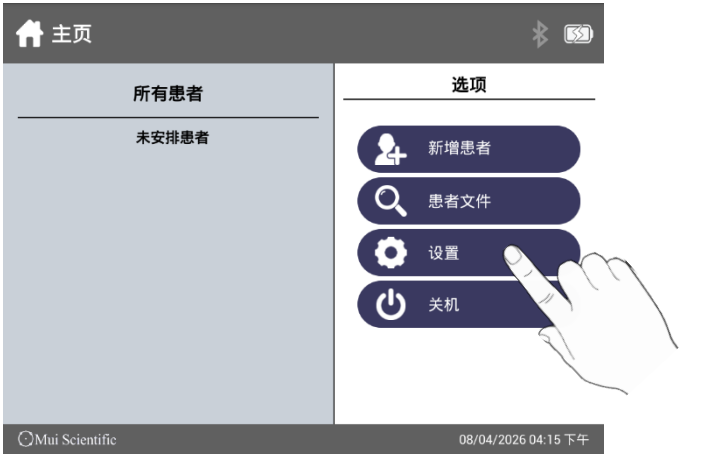
说明：RBB 泵系统信息弹窗中还包含泵的软件、固件版本和电池电量信息。

首次设置

设置密码保护：

为保护 RBB 泵的安全，建议用户设置系统密码。以下步骤说明如何创建系统密码。

1) 在主菜单界面中，选择“**设置**”按钮。



2) 选择“**系统设置**”选项卡。



3) 选择“**启用密码**”按钮。



4) 在两个字段中均输入所需密码。



5) 系统密码创建完成后，用户可返回“**系统设置**”更改或删除密码。如需找回遗忘的密码，请参阅第 67 页的“**重置密码**”了解更多信息。

首次设置

泵的默认设置：

如需执行标准 RBB 测试，用户须确认泵内设置已设为**默认值**。

1) 如需查看/更改设置，请在主菜单界面选择“**设置**”按钮，然后选择“**泵设置**”选项卡。



- 最大气囊容量
  - *设置气囊可充气至的最大容量*
- 最大气囊压力
  - *设置气囊可充气至的最大压力*
- 充气速率
  - *设置进入气囊的默认气流速率*
- 放气速率
  - *设置排出气囊的默认气流速率*
- 最大测试周期数
  - *设置用户可执行感觉测试的最大次数（见第 40 页）*

2) 图中所示数值为执行标准 RBB 测试所用的**默认值**。用户可根据自身测试需求更改这些数值（例如用于儿科用途）。 这些数值也可恢复为默认值（见第 58 页）

3) 选择**“保存”**按钮

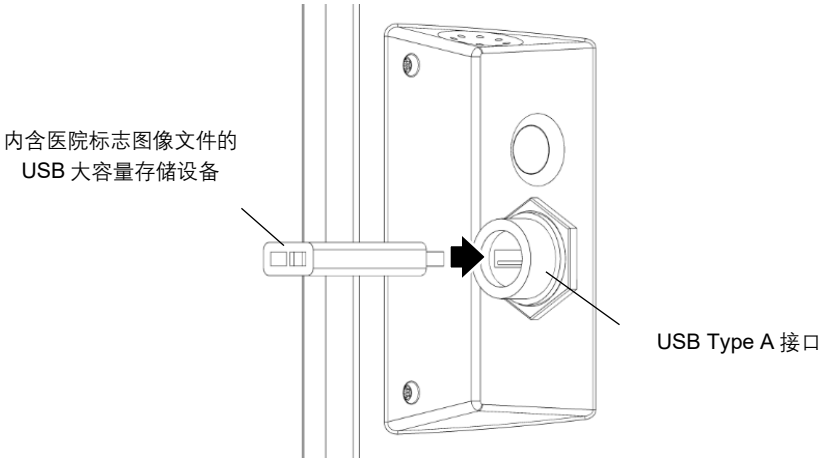

参数设置
主页
参数设置
校准泵
时间、日期与语言
系统设置
充气速度
120
mL/Min
放气速度
180
mL/Min
最大测试循环数
3
上传医院标志
SELECT TO IMPORT NEW LETTERHEAD
HOSPITAL NAME
123 FOURTH STREET
TORONTO, ONTARIO, CANADA
A1B 2C3 (416) 555-4321
保存
Mui Scientific
08/04/2026

首次设置

上传医院标志：

RBB 泵允许用户上传自己医院的标志，使其显示在 RBB 启动画面和 RBB 测试报告上。

1) 用户须先将医院标志的图像文件保存至 USB 大容量存储设备中。推荐的文件类型为**.jpeg**、**.gif** 和**.png**，建议图像尺寸不超过 **400 x 250 像素**。
2) 将 USB 大容量存储设备插入泵右侧的 USB Type A 接口。



3) USB 设备牢固插入泵后，请确认泵已成功检测到该 USB 设备。屏幕右上角、蓝牙和电池图标左侧会出现一个 USB 图标。



4) 在泵设置界面中，选择“**上传医院标志**”框。



5) 弹窗中会显示 USB 设备内存储的图像。选择正确的医院标志图像文件。

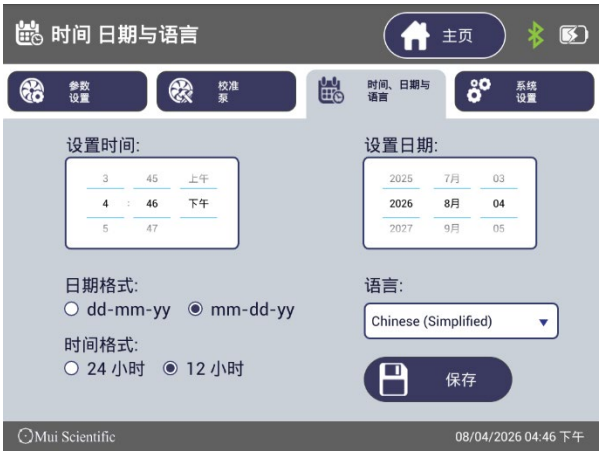


6) 随后泵会自动将标志上传至系统。此时即可从泵上拔下 USB 大容量存储设备。

首次设置

设置时间和日期：

1) 在设备设置界面中，选择“**时间、日期和语言**”选项卡。



2) 通过滚动“**设置时间**”和“**设置日期**”滚轮来更改时间和日期。用户也可设置自己偏好的时间和日期格式。
3) 从“**语言**”下拉菜单中选择所需语言。



说明：用户在选择语言时须同时更改键盘语言——请参阅第 27 页的“更改键盘语言”。

4) 选择“**保存**”按钮以保存所有更改。

首次设置

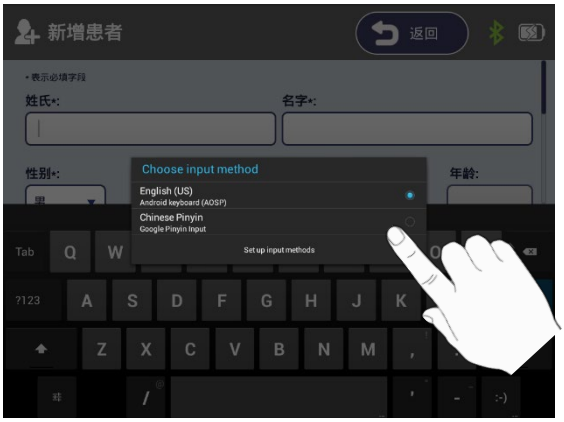
更改键盘语言：

说明： 用户在选择语言时须同时更改键盘语言。

1) 如需更改键盘语言，请选择一个可输入的字段，例如下方的“**姓氏**”字段，以调出键盘。按住键盘上的“**地球**”或“**空格键**”图标，调出键盘语言选择列表。单击“**地球**”图标一次，即可将键盘语言切换为列表中的下一种语言。



2) 从列表中选择所需语言以更改键盘语言。如需输入列表中未列出的语言，请联系 Mui Scientific。



快速恒压气囊泵

操作说明

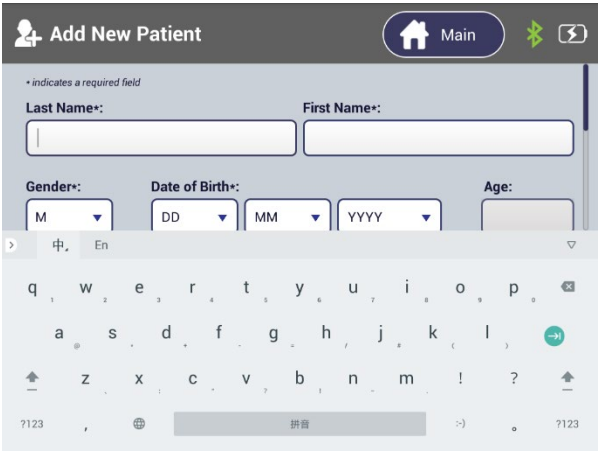
Mui Scientific

患者信息

新增患者档案：

执行任何测试前，用户须先选择或创建一个患者档案。

1) 在主菜单界面（见第 19 页）中选择“**新增患者**”按钮，即会出现新增患者界面。



2) 按需填写各字段，然后选择底部的“**保存**”按钮。请确保“**患者 ID**”唯一；重复的“**患者 ID**”将无法保存。

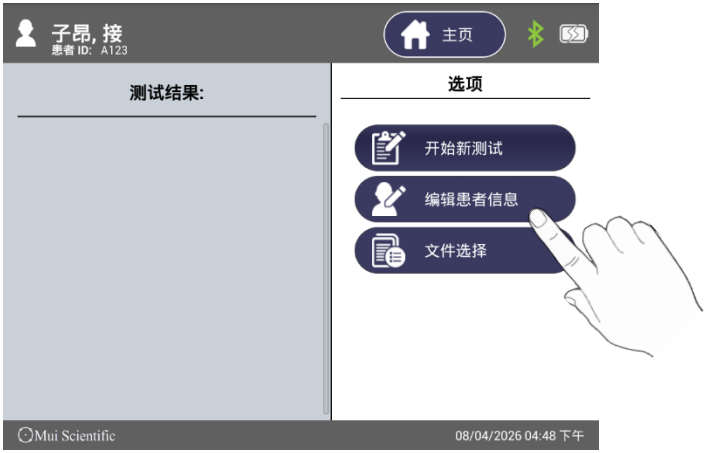


3) 患者档案创建完成后，将出现在主菜单界面的患者列表中。



编辑患者信息：

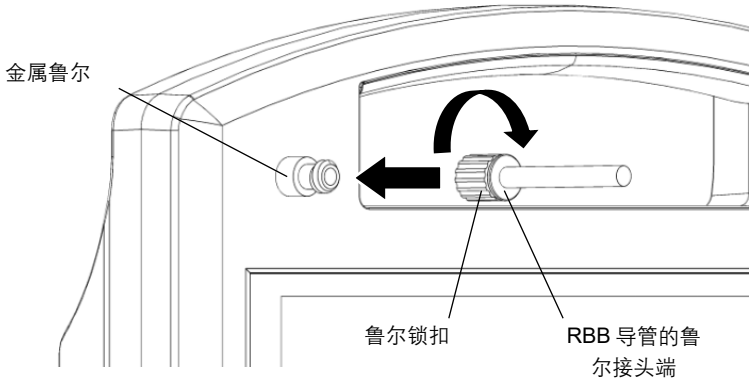
1) 在主菜单中选择该患者以进入患者档案界面。



2) 可通过选择“**编辑患者信息**”按钮并编辑填写字段来修改患者信息。

测试前准备

连接 RBB 导管：



1) 将 RBB 导管的鲁尔接头端牢固地插入泵的金属鲁尔接头中。
2) 将鲁尔锁扣紧紧拧在金属鲁尔接头上。

切换禁用按钮：



禁用按钮按下
（RBB 泵可正常运行）



禁用按钮抬起
（RBB 泵已禁用）

1) 禁用按钮是泵所有气动组件的关闭开关。当其处于抬起状态时，将关闭所有气动组件，并将 RBB 导管（若已连接）中的空气全部排出。
2) 执行任何测试前，请确保禁用按钮处于按下状态。若禁用按钮处于抬起状态，泵将无法运行。

测试前准备

⚠警告：请仔细遵循以下说明，以防止对患者造成潜在伤害

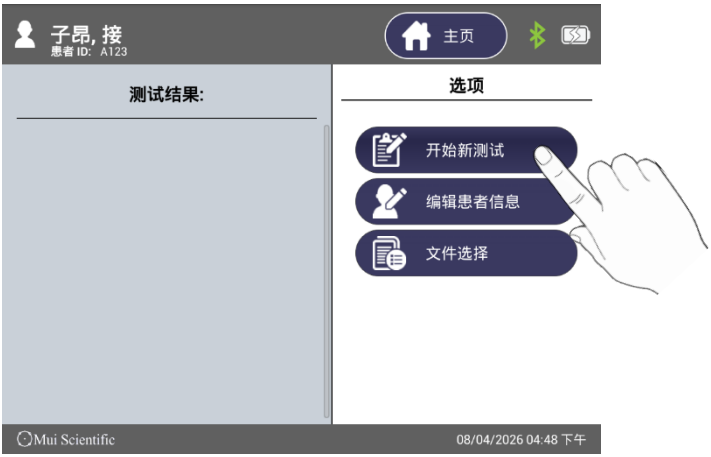
请勿使用已损坏或过期的 RBB 导管。
请勿重复使用 RBB 导管。
若患者出现不良反应或明显不适，请立即从患者身上取下 RBB 导管。
若测试期间软件发生崩溃，RBB 泵内的压缩机马达和所有气阀将恢复至默认的断电状态，且所有阀门开启。患者体内 RBB 导管的气囊将立即放气。
若测试期间软件无响应，压缩机马达存在锁定于充气状态的风险。此时应立即将禁用按钮切换至抬起位置。这将从物理上切断 RBB 泵内所有组件的电源，从而使压缩机马达断电并打开所有气阀。患者体内 RBB 导管的气囊将立即放气。
若禁用按钮发生故障，应手动将 RBB 导管从 RBB 泵的金属鲁尔接头上断开。患者体内 RBB 导管的气囊将立即放气。

执行 **RBB** 测试

如需执行 RBB 测试，用户须先进入患者档案界面。本例中，我们将使用先前新增的患者 John Smith（见第 31 页）。

开始新测试：

1) 选择“**开始新测试**”按钮，将弹出包含 RBB 测试设置的弹窗。



2) 用户可添加或选择一名操作人员，并更改 RBB 测试设置。准备就绪后选择“**开始测试**”按钮。



执行 RBB 测试

用户须先确保 RBB 导管已牢固连接至泵，然后即可按照下文说明开始容量测试。

执行容量测试：

1) 选择“**排空气囊**”按钮，泵将开始排出残余空气。



2) 气囊完全放气后，泵会自动停止。



3) 选择“**开始容量测试**”按钮，开始执行容量测试。



4) 测试将自动运行，直至计算出直肠容量。用户可随时选择屏幕上的“**禁用**”或“**不适感**”按钮以停止测试。选择屏幕上的“**禁用**”按钮将完全停止 RBB 测试，而选择“**不适感**”按钮则将继续进入感觉测试。



执行 RBB 测试

5) 达到直肠容量后，泵会自动开始为气囊放气，直至气囊内空气全部排出。

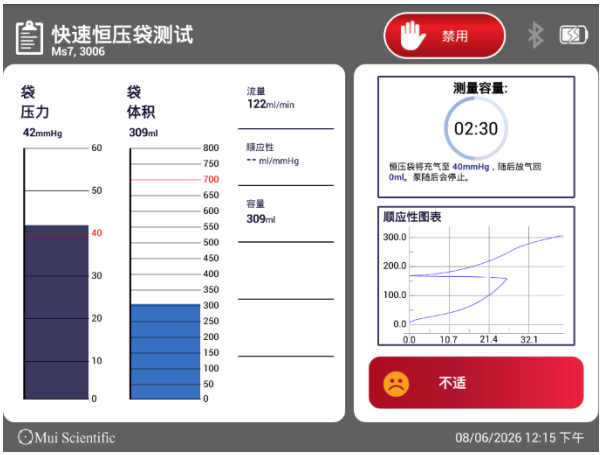


说明：

- 当气囊达到所需压力（默认为 40mmHg）时，气囊会继续充气 5 秒，同时监测其内部压力。
- 若气囊内的压力在这 5 秒内保持稳定，RBB 泵将以此时气囊的容量作为直肠容量。
- 若气囊内的压力在这 5 秒内下降，监测将结束，RBB 泵将恢复充气阶段。

此功能旨在防止测试因呼吸伪影、打喷嚏、咳嗽、不自主反射等原因而提前中止。

执行 **RBB** 测试



6) 气囊内空气排出后，泵将自动为感觉测试做好准备。直肠容量、压力和顺应性的数值将存储于泵中。若直肠顺应性的数值未按所需的图形斜率计算，用户可在感觉测试完成后于测试报告中进行更改（见第 46 页）。



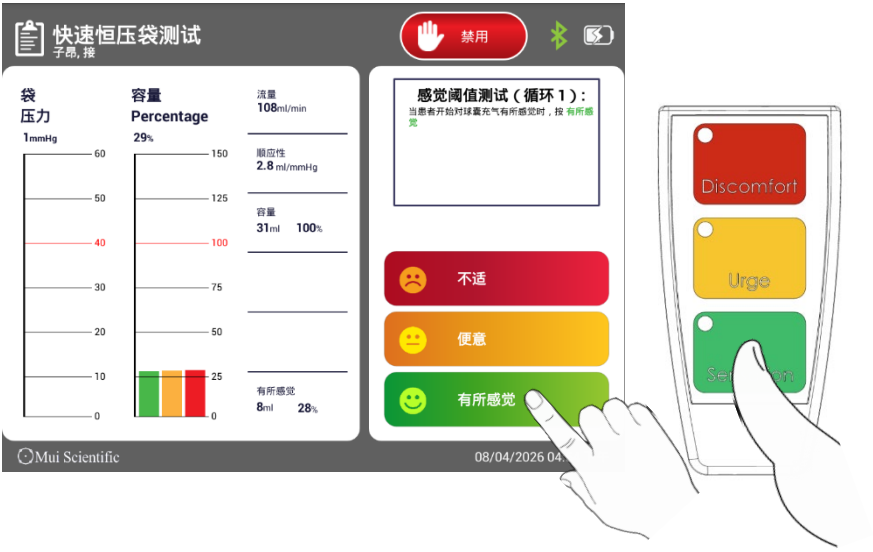
执行 RBB 测试

执行感觉测试：

1) 选择“**开始感觉测试**”按钮，开始执行感觉测试。

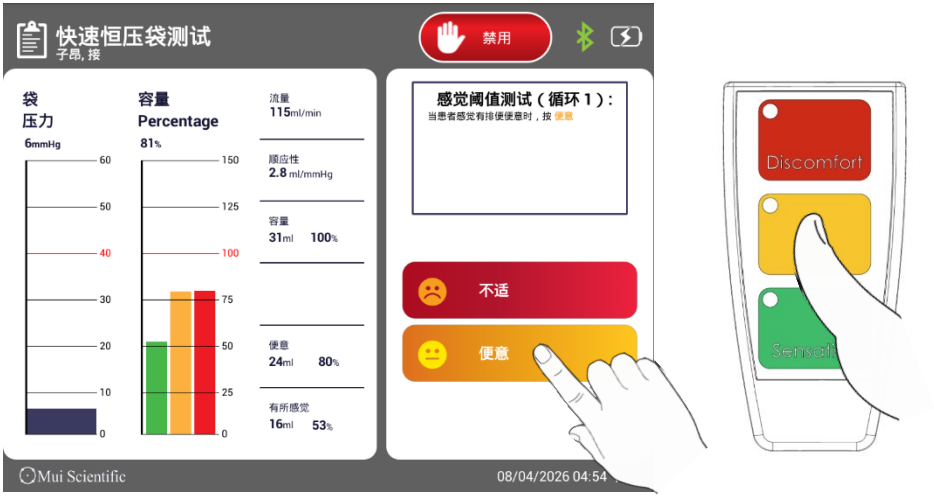


2) 泵将再次开始为气囊充气。此时用户须针对 **3** 个敏感度阶段向泵提供输入：**感觉**、、和**不适感**。选择“**感觉**”按钮以表示已到达**感觉** 敏感度阶段（可通过屏幕或 RBB 遥控器操作）。

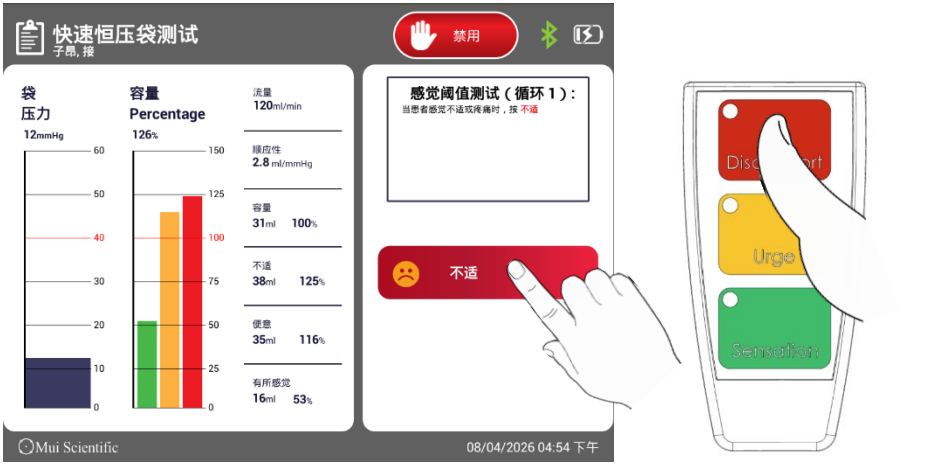


执行 **RBB** 测试

3) 选择“感觉”后，泵将记录并显示达到**感觉** 阶段时的容量。泵还会以直肠容量百分比的形式显示该容量。选择“**急迫感**”按钮以进入**急迫感** 敏感度阶段。

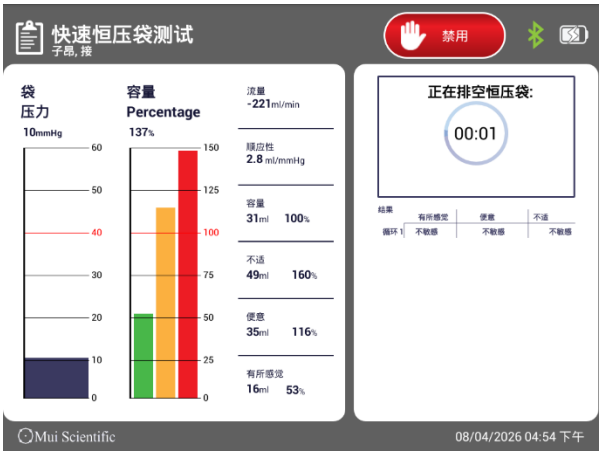


4) 最后，选择“**不适感**”按钮以表示已到达**不适感** 敏感度阶段。至此完成感觉测试的 **1** 个测试周期。

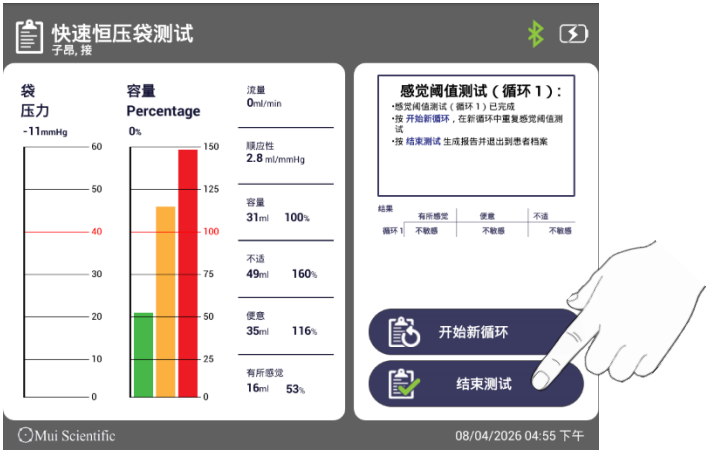


执行 RBB 测试

5) 感觉测试完成后，泵将自动为气囊放气。RBB 测试期间采集的全部数据都会显示在屏幕上，并以测试报告和原始数据的形式存储在泵中。用户可从患者档案中查看测试报告（见第 43 页）。



6) 气囊内空气全部排出后，RBB 测试即结束。用户可选择“**开始新周期**”按钮开始新的感觉测试，或选择“**结束研究**”按钮退出并返回患者档案界面。



浏览测试报告

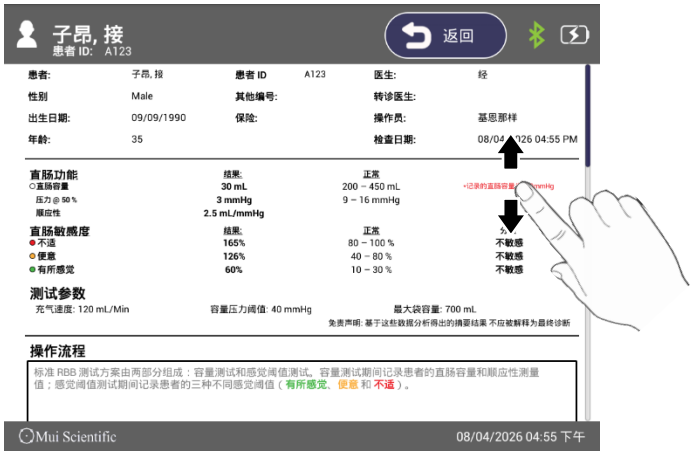
RBB 测试完成后，会为患者生成一份 RBB 测试报告。请进入患者档案查看该报告。

查看测试报告：

1) RBB 测试报告已在 John Smith 的档案下生成。选择测试结果列表中的“**测试 1：RBB**”按钮，即可查看测试报告界面。



2) 该报告包含患者信息以及 RBB 测试期间采集的全部测试数据。用户可向下滚动查看其他报告选项。

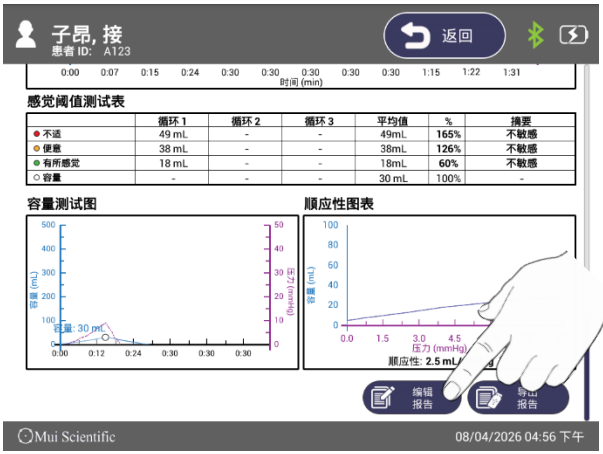


浏览测试报告

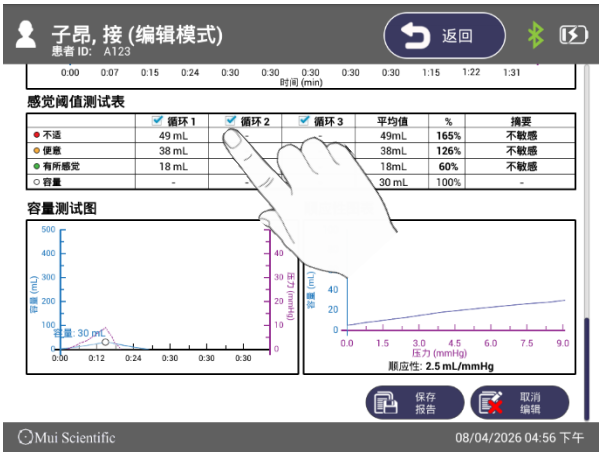
对于完成了多个感觉测试周期的患者，RBB 泵允许用户隐藏被认定为不适用的感觉测试周期。

隐藏感觉周期：

1) 滚动至测试报告界面底部，选择“**编辑报告**”按钮，RBB 报告将进入“**编辑模式**”

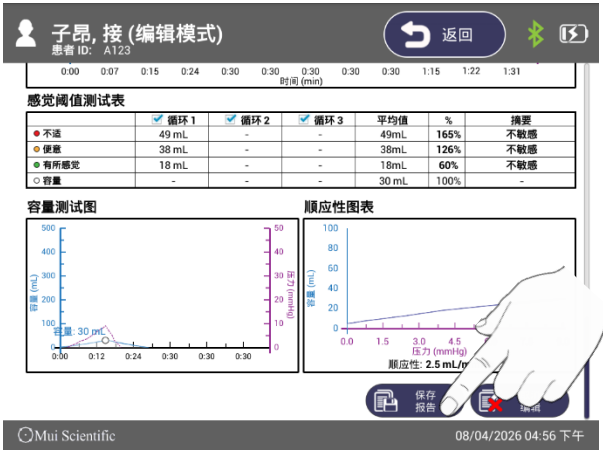


2) 每个周期旁将出现一个复选框。取消勾选相应复选框即可隐藏该感觉周期。



浏览测试报告

3) 取消勾选后，该感觉周期内的所有数据都将从报告中移除，不会绘制在感觉图表上，也不会出现在导出的测试报告中。用户如需再次查看该感觉周期，可重新勾选该复选框。选择“**保存报告**”按钮以保存对报告所做的任何更改。

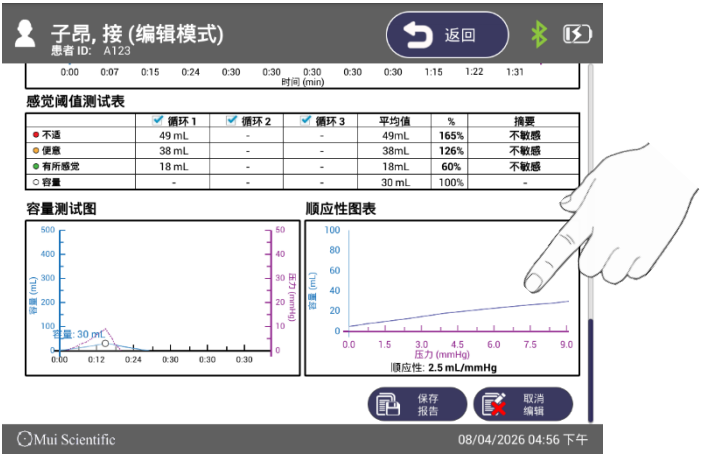


RBB 泵可根据顺应性图表的斜率自动估算顺应性数值。但用于计算此估算值所选取的数值有时可能并不适用。用户可手动更改顺应性数值。

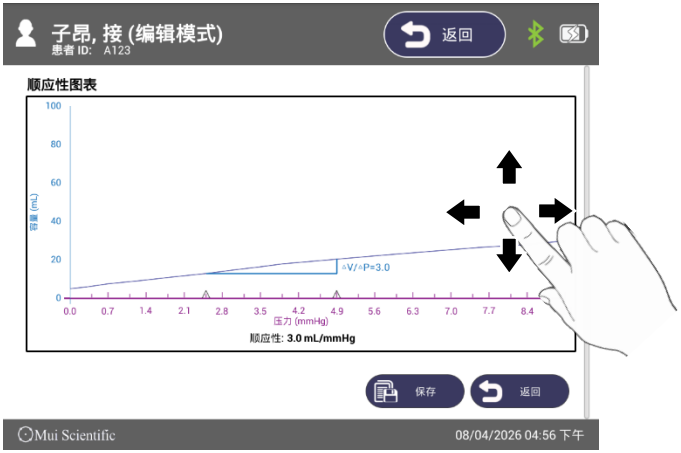
浏览测试报告

更改顺应性数值：

1) 确保泵处于编辑模式，然后选择测试报告界面右侧的顺应性图表。

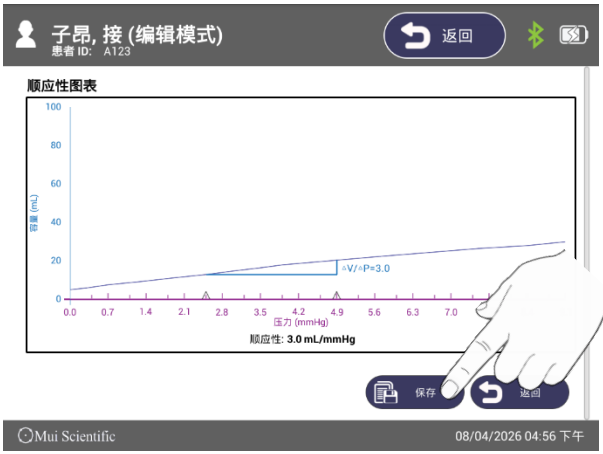


2) 在屏幕上拖动手指，找到用于计算顺应性数值的适当斜率。



浏览测试报告

3) 选定用于计算顺应性数值的适当斜率后，选择“**保存**”按钮以保存更改。



浏览测试报告

RBB 泵允许用户为每份测试报告添加、更改或编辑“操作流程”“适应症”“摘要”和“备注”字段。

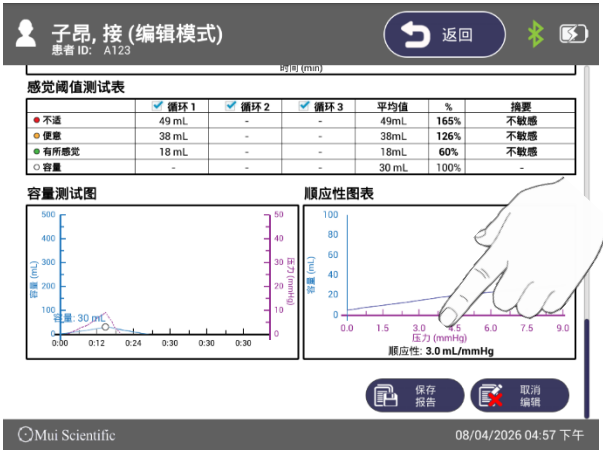
编辑字段：

1) 确保 RBB 报告处于编辑模式，然后选择 4 个字段框中的任意一个（下方示例为“**备注**”）。



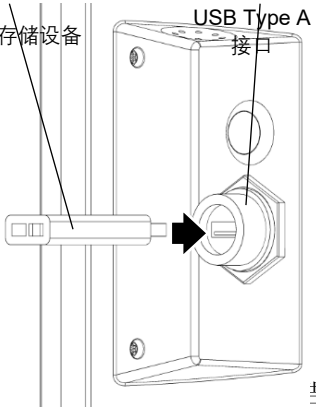
2) 使用键盘在所选字段中添加、编辑或更改任意内容。选择“**保存报告**”按钮以保存所做更改。

导出文件



RBB 泵允许用户将泵中存储的测试报告和原始数据导出至 USB 大容量存储设备或电脑。测试报告以.**pdf** 格式导出，便于打印；原始数据则以.**csv** 格式导出，可供数据处理软件（例如 Microsoft Excel）读取。

<u>将测试报告导出至 USB：</u>

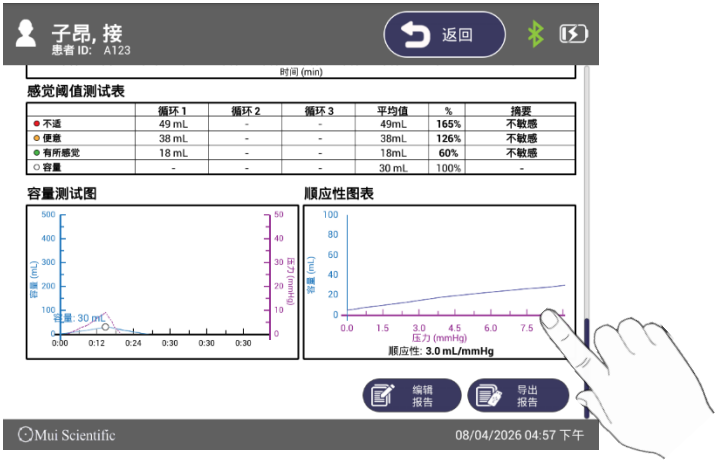


1) 导出报告前，用户须先将 USB 大容量存储设备插入泵右侧。请确认屏幕右上角出现 USB 图标，以确保 RBB 泵已检测到该 USB 设备。

说明：请勿使用已格式化的 USB 设备在泵与 USB 之间传输数据。

2) 滚动至测试报告底部，选择右下角的“**导出报告**”与不同导出选项的弹窗。

导出文件



该弹窗中会显示 3 个选项：

- 排除图表和表格
  - *仅将报告第一页导出为.pdf 格式，不包含图表和表格。*
- 从报告中排除个人信息
  - *不在 pdf 报告中显示个人信息。*
- 包含原始数据文件
  - *在导出.pdf 报告的同时，导出测试期间采集的.csv 原始测试数据*

根据需要选择相应选项，然后选择“**导出**”。

导出文件



3) 导出过程大约需要 **10 秒**。屏幕上会弹出一个窗口，显示报告正在导出中。导出完成后，用户即可从泵上取下 USB 大容量存储设备。

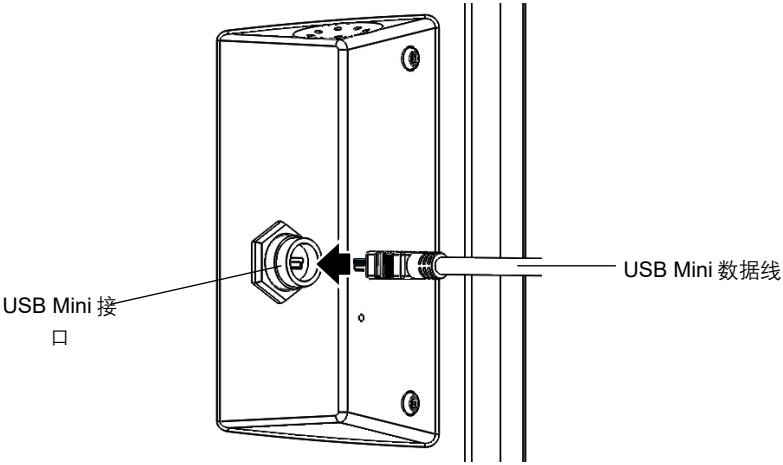
将测试报告导出至电脑：

1) 如需将测试报告导出至电脑，用户须先创建报告并将其存储至泵中。在未连接 USB 设备的情况下，直接在“导出文件”弹窗中导出报告，即可生成测试报告并将其存储至泵中。

导出文件

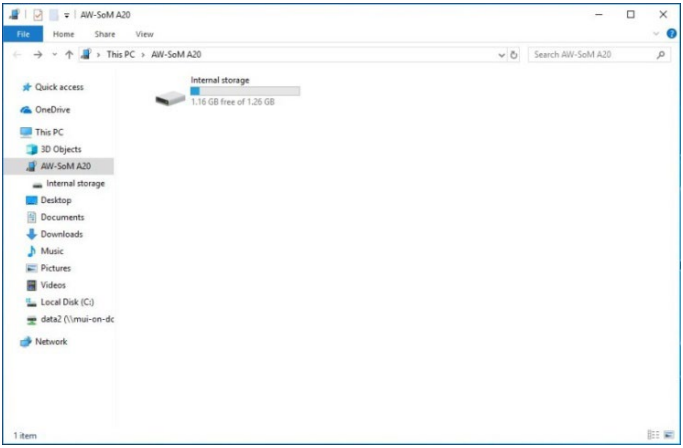


2) 报告保存至泵后，将 USB Mini 数据线连接至泵左侧的 USB Mini 接口，再将数据线另一端连接至电脑。

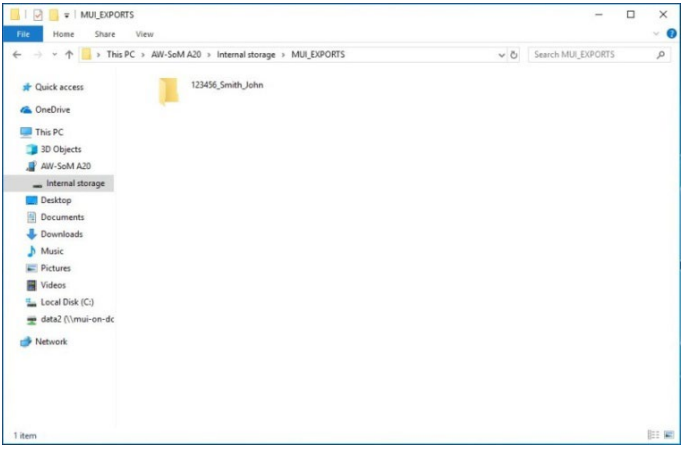


3) 泵连接至电脑后，电脑会将泵识别为 USB 设备，AW-SoM A20。用户可在电脑上浏览泵的内部文件夹。

导出文件



4) 所有导出的患者测试报告将存储在名为“**MUI_EXPORTS**”的文件夹下，并按各自患者姓名和 ID 分类存放。以本例为例，John Smith 的测试报告存储于：***AW-SoM A20\Internal Storage\MUI_EXPORTS\123456_Smith_John***。



5) 用户可将测试报告从泵复制到自己的电脑中。传输过程中请确保 USB 数据线保持连接。

导出多份测试报告：

导出文件

1) 进入患者档案界面（本例中为 John Smith），选择“**文件选项**”按钮。



2) 使用每份测试右上角的复选框选择所需的测试报告，然后选择“**导出文件**”。



3) 将弹出导出弹窗。根据需要选择相应选项，然后选择“**导出**”以导出报告。

导出多名患者的测试报告：

截取屏幕截图

1) 在主菜单中选择“**搜索患者**”，进入患者文件界面。用户可通过选项面板对患者进行搜索、排序和筛选。



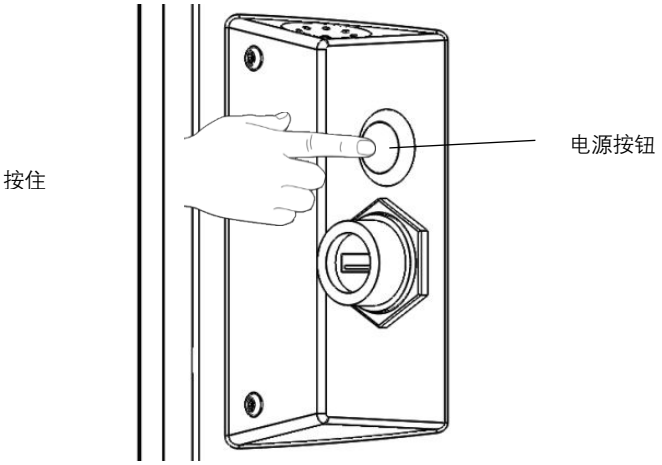
2) 滚动至选项面板底部，选择“**显示文件选项+”旁的“**”。选择所需的患者，然后选择“**导出文件**”。



3) 将弹出导出弹窗。根据需要选择相应选项，然后选择“**导出**”以导出报告。

截取屏幕截图：

1) 按住泵右侧的电源按钮，直至屏幕上弹出关机弹窗。

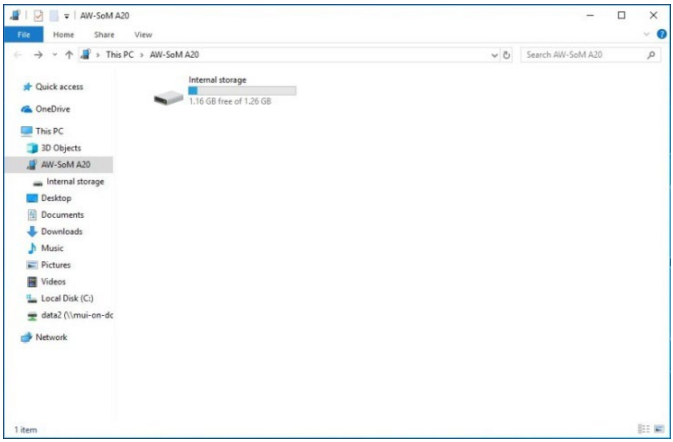


2) 选择“截取屏幕截图”按钮。屏幕截图将在一秒内完成，并存储至泵中。

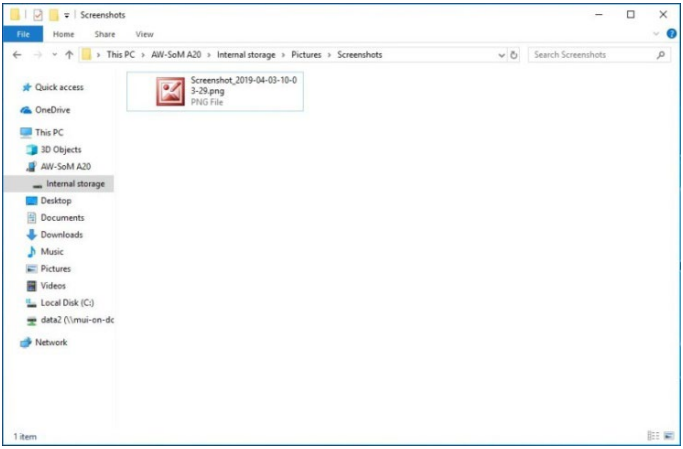


截取屏幕截图

3) 使用 USB Mini 数据线将泵连接至电脑。电脑会将泵识别为 USB 设备，用户可浏览泵的内部文件夹。



4) 所有截取的屏幕截图均存储在名为“Screenshots”的文件夹中。该文件夹的路径为：AW-SoM A20\Internal storage\Pictures\Screenshots。



清除数据与恢复出厂设置

RBB 泵允许用户清除存储在泵内的所有现有数据。此类数据包括患者信息、医师条目、测试报告和原始数据。

删除下拉菜单中的条目：

1) 选择 RBB 泵中的任意下拉菜单字段（下方示例展示的是“**操作人员**”字段）。按住要删除的条目，直至出现确认弹窗。



2) 按“是”删除所选条目。



清除数据与恢复出厂设置

清除 RBB 泵中的数据：

1) 从主菜单中选择“**设置**”，然后选择“**系统选项**”选项卡。



2) 用户随后可从 2 个不同选项中进行选择：
   - 清除所有患者数据
     - *清除所采集的全部患者信息、测试报告和原始数据*
   - 清除所有用户数据
     - *清除所有患者数据及医师条目*

将 RBB 泵恢复为默认设置：

1) 从主菜单中选择“**设置**”，然后选择“**系统选项**”选项卡。
2) 选择“**恢复默认设置**”按钮，将所有设置重置为默认值。

快速恒压气囊泵

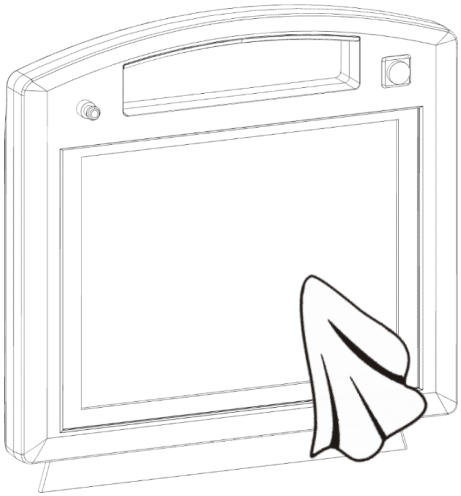
维修与保养

Mui Scientific

保养与维护

RBB 泵是一款电池供电的便携式触摸屏设备。请遵循以下说明，以确保设备的准确性和使用寿命。

1. 请勿使设备受到撞击或震动，例如摔落本机或将其存放在强烈振动附近。
2. 请勿将设备或其任何组件浸入水中。
3. 定期对设备进行维护：使用干净、无绒的超细纤维布，蘸取少量 **70 %** 浓度的酒精，轻轻擦拭触摸屏表面**。切勿将酒精直接倾倒在触摸屏上**。避免水分过多，并防止液体进入设备内部。
4. 清洁本机机身时，请使用少量 **70%**酒精，然后让设备自然晾干。使用浓度更高的酒精可能加速设备按键的磨损。



5. 请整夜为设备充电，以确保次日清晨电量充足。
6. 长期存放设备时，请将其放入手提箱内。
7. 请将设备及其组件存放在干燥、清洁、安全的地方。
8. 本设备只能插入标准电源插座。
9. 请勿尝试自行维修或拆解本机或其组件。如需协助，请联系制造商。

泵校准

RBB 泵采用高灵敏度气流和压力传感器，可能会随时间推移而性能下降，从而导致泵测量不准确。若用户怀疑泵未产生准确结果，可执行容量校验测试以确定泵结果是否准确。此外，建议每 3 个月执行一次容量校验测试。

泵校准：

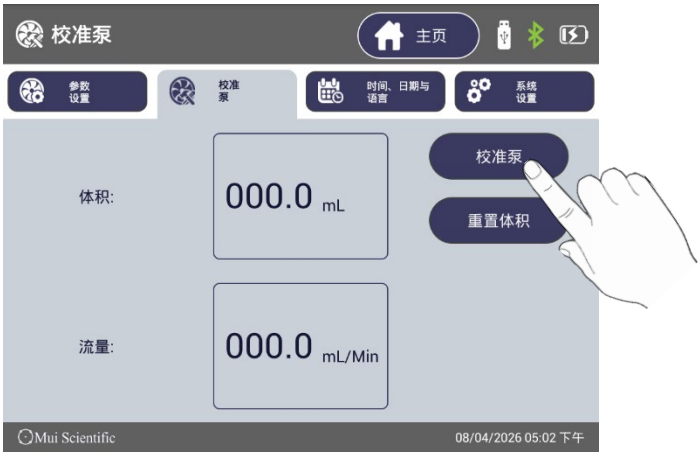
1) 所有 RBB 泵在出厂前均由制造商完成校准。此外，RBB 泵经过编程，可自动调节气流以维持所需的流速。但长期使用 RBB 泵可能会降低泵在调节流速时的反应速度。建议用户在执行容量校验测试前，先重新调整泵的反应速度。

2) 在设置界面中，选择“**校准泵**”选项卡，屏幕上将出现警告。选择**“关闭”**按钮。



泵校准

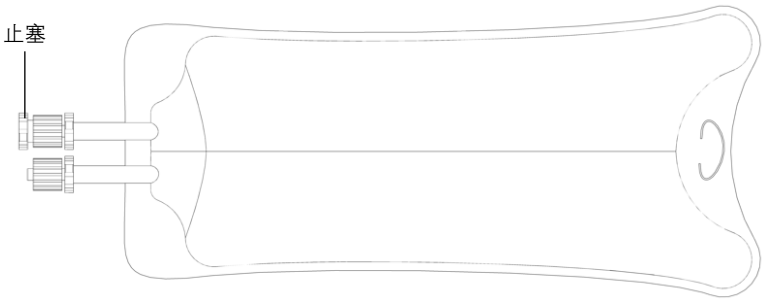
3) 选择“**校准泵**”按钮，将自动运行泵的校准程序。校准过程约需 **10 至 15 秒**完成。



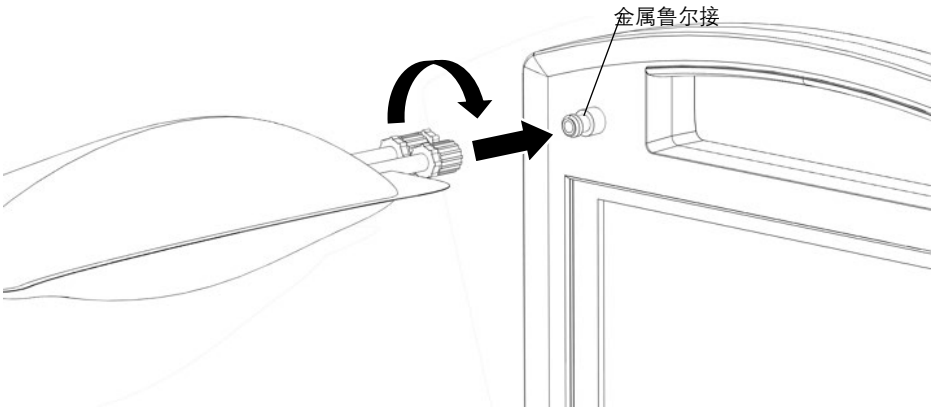
容量校验

容量校验测试：

1) 如需执行容量校验测试，用户需使用随附的校验气囊。校验气囊的容量标注于标签上。



2) 将校验气囊的开口端牢固地连接至 RBB 泵的金属鲁尔接头。确保止塞已牢固安装在另一端。



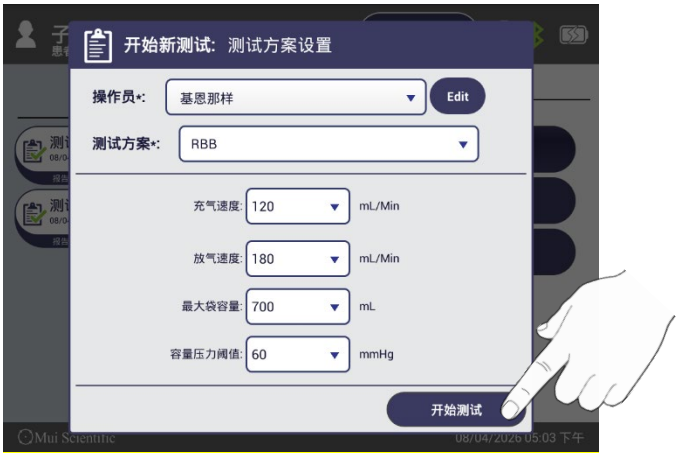
3) 进入泵设置界面，将“**容量压力阈值**”设置为 60mmHg。



4) 按屏幕底部的“**保存**”。



5) 为容量校验测试创建一个测试用患者档案。进入该测试用患者的档案，选择“**开始新测试**”。确保所有数值均设为默认值（如下所示），然后选择“**开始测试**”。



6) 按照常规步骤执行 RBB 测试。容量校验测试将仅使用 RBB 测试中的容量测试部分。让测试正常运行，直至容量测试结束。



容量校验

7) 容量测试完成后，将 RBB 泵上显示的容量数值与校验气囊标签上标注的容量数值进行比较。若两者容量数值相差在**±5%**以内，则说明泵运行正常。



8) 建议多次执行容量校验测试。若多次测试后差值仍超过**±5%**，请联系 Mui Scientific，获取有关 RBB 泵的进一步支持。

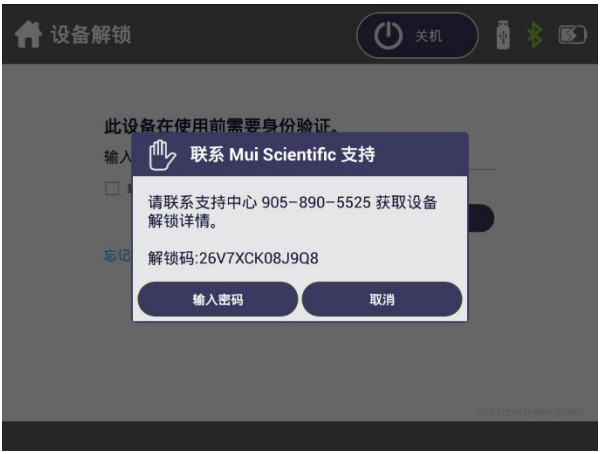
重置密码

若用户在任何情况下均无法使用所设密码解锁 RBB 泵，可在**忘记密码？**”选项，在**设备解锁**界面中恢复对 RBB 泵的访问权限。

1) 在**忘记密码？**”选项，在**设备解锁**界面中选择该选项。



2) 使用屏幕上显示的号码联系 Mui Scientific 以开始找回流程。找回过程中，请向 Mui Scientific 提供弹窗中显示的解锁代码。

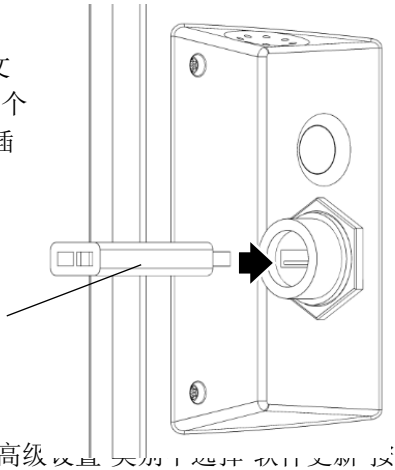


更新软件

Mui Scientific 会不定期发布 RBB 泵的新软件更新，需要用户进行安装。强烈建议用户安装这些更新，因为其中通常包含 RBB 泵的新功能、升级和错误修复。用户也可联系 Mui Scientific，了解最新软件版本的相关信息。

<u>更新 RBB 泵软件：</u>

1) 新软件包通常由 Mui Scientific 以“.apk”文件形式直接发布。请将“.apk”文件放入一个空的 USB 设备中，然后将该 USB 设备插入泵右侧的 USB 接口。

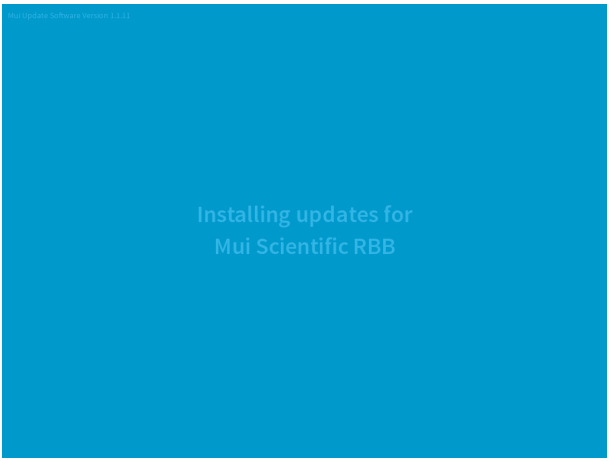


2) 依次进入主菜单→设置→系统设置，在“高级设置”类别下选择“软件更新”按钮。

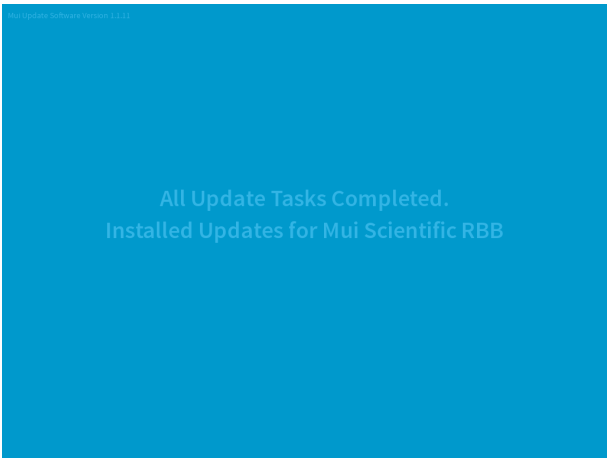


更新软件

3) 选择“软件更新”按钮后，RBB 泵会自动从 USB 设备中检测更新文件并开始更新过程。屏幕上会出现蓝色更新背景，显示更新安装进度。



4) 更新完成后，更新界面将显示所有更新任务均已完成。泵将自动重启并返回启动画面。此时即可安全取下 USB 设备。



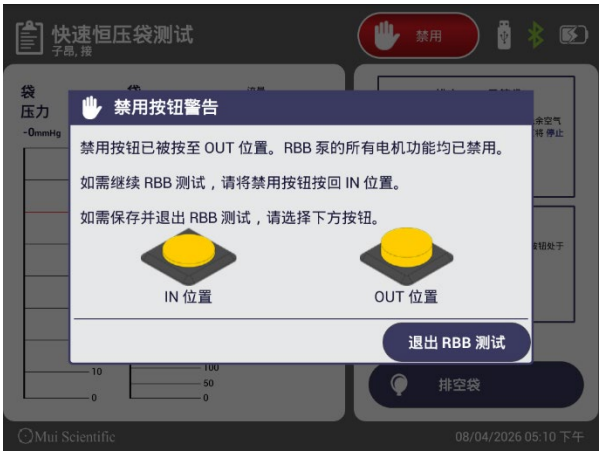
5) 更新成功完成后，请联系 Mui Scientific。

故障排除

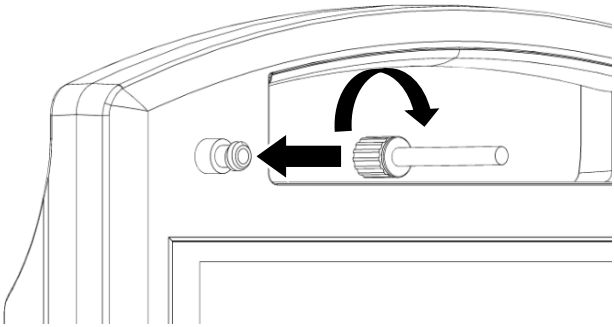
泵操作人员可执行的所有故障排除操作均可通过触摸屏完成。泵内没有任何用户可自行维修的部件，因此用户不应尝试拆解主机外壳。若泵需要超出用户能力范围的维修，请联系制造商。

气囊无法充气

1) 确保泵上的禁用按钮已切换至按下状态（内凹位置）。若测试期间禁用按钮未切换至按下状态，将出现以下警告。



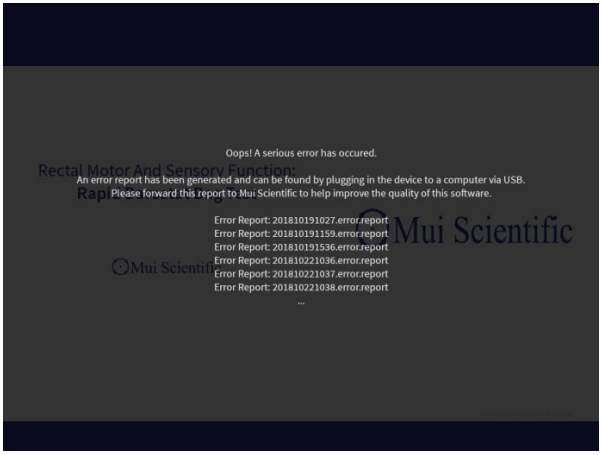
2) 检查 RBB 导管是否已牢固连接至 RBB 泵的金属鲁尔接头。



3) 检查导管气囊的接缝，确保气囊在接缝处密封良好。
4) 若气囊在 RBB 测试期间无法充气，请确保导管已正确插入患者直肠，且从外部看不到气囊。
5) 为该患者创建新测试，重新执行 RBB 测试，验证新测试中气囊能否正常充气。
6) 若以上方法均无法解决问题，请联系制造商。

系统崩溃

1) 退出测试界面前，请确保 RBB 测试数据已成功保存。
2) 若打开 RBB 测试报告时 RBB 泵系统崩溃，将出现以下界面。



3) 上述界面表明测试报告中的数据已损坏，很可能是由于 RBB 测试后数据保存无效所致。
4) 重启泵，并尝试重新打开测试报告。
5) 若重启泵后仍无法阻止打开测试报告时发生崩溃，请联系制造商。

故障排除

容量和/或压力读数出现错误

1. 每当容量和/或压力传感器发生错误时，将出现以下警告界面。



2. 重启泵将自动重新校准传感器。
3. 若测试期间发生错误，请重新执行相关测试。
4. 执行容量校验测试，以确保传感器运行正常。
5. 若警告持续出现，请联系制造商。

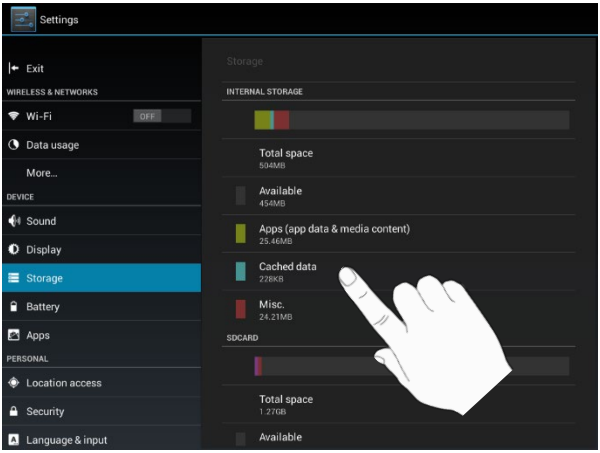
故障排除

设备响应变慢：

1) 在“主菜单”中选择“设置”，再选择“系统设置”——向下滚动并选择“高级设置”
2) 联系 Mui Scientific 获取管理员密码，然后选择“提交”



3) 选择“存储”，选择“缓存数据”，选择“确定”。



4) 若同样的问题再次发生，请联系 Mui Scientific。

更换零件

说明	零件编号
充电座	P5-RBB-B
RBB 遥控器与底座	P5-RBB-C
电源适配器	P5-D-113
电源线，II 类	P5-D-114
演示管	P5-K-102
校验气囊	P5-K-103
RBB 导管	S7-BR-1018

本页为空白页

快速恒压气囊泵

附录

Mui Scientific

附录 A

<table>
<tr><td colspan="3">The Rapid Barostat Bag Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Rapid Barostat Bag Pump should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emissions Test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic Environment – Guidance</th></tr>
<tr><td>RF Emissions
CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The Rapid Barostat Bag Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF Emissions
CISPR 11</td><td>Class A</td><td rowspan="3">The Rapid Barostat Bag Pump is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Rapid Barostat Bag or shielding the location.</td></tr>
<tr><td>Harmonic Emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage Fluctuations/
Flicker Emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

附录 B

The Rapid Barostat Bag Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Rapid Barostat Bag Pump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Rapid Barostat Bag Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Rapid Barostat Bag Pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

附录 C

The Rapid Barostat Bag Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Rapid Barostat Bag Pump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Rapid Barostat Bag Pump including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b]
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Rapid Barostat Bag Pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Rapid Barostat Bag Pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Rapid Barostat Bag Pump b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

附录 D

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Rapid Barostat Bag Pump

The Rapid Barostat Bag Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Rapid Barostat Bag Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Rapid Barostat Bag Pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

附录 E

Standard/Method	Description	Class/Level
CISPR 11	Power Line Conducted Emissions	Class A
CISPR 11	Radiated Emissions	Class A
IEC 60601-1-2 / IEC 61000-4-2	Electro-Static Discharge	±8kV Contact ±15kV Air
IEC 60601-1-2 / IEC 61000-4-3	Radiated Field Immunity	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz & Proximity Fields of Table 9
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-4	Electrical Fast Transients	±2kV – Mains
IEC 60601-1-2/ IEC 61000-4-6	Conducted RF Immunity	3 Vrms,150 kHz – 80 MHz & 6 Vrms ISM
IEC 60601-1-2 / IEC 61000-4-39	Immunity to Proximity Magnetic Fields	134.2kHz, 2.1kHz PM, 65A/m 13.56MHz, 50kHz PM, 7.5A/m

Standard	Name
IEC 60601-1-2:2014 A1:2020	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility
CISPR 11:2015 A2:2019	Industrial, Scientific and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment – Electromagnetic Disturbance Characteristics – Limits and Methods of Measurement
IEC 61000-4-2:2008	Testing and Measurement Techniques - Electrostatic Discharge Immunity Test
IEC 61000-4-3:2006 A2:2010	Testing and Measurement Techniques - Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Field Immunity Test
IEC 61000-4-4:2012	Testing and Measurement Techniques - Electrical Fast Transient/Burst Immunity Test
IEC 61000-4-6:2013	Testing and Measurement Techniques - Immunity to Conducted Disturbances, Induced by Radio-Frequency Fields
IEC 61000-4-39:2017	Testing and Measurement Techniques – Radiated Fields in Close Proximity Immunity Test
ISO/IEC 17025:2017	General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

附录 F

IEC 60601-1-2:2014 Table 9 - Test Levels					
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service / Technology	Immunity Test Level (V/m)	Modulation[a)]	Test Distance
385	380 – 390	TETRA 400	27	Pulse 18 Hz	1.1m
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	Pulse 18 Hz[b)]	1.1m
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9	Pulse 217 Hz	1.1m
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	Pulse 18 Hz	1.1m
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	28	Pulse 217 Hz	2.2m
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	Pulse 217 Hz	2.2m
5240	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	9	Pulse 217 Hz	2.2m
5500					
5785					

a) The carrier is modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
b) 18Hz pulse modulation is used as a worst-case scenario compared to FM modulation as allowed by IEC 60601-1-2:2014.

IEC 60601-1-2 Test Levels – Immunity to Radiated Fields in Close Proximity					
Frequency	Field Strength	Modulation	Source	Environment	Test Window Size/ Distance (mm)
134.2 kHz	65 A/m	Pulse Modulation 50% Duty Cycle 2.1kHz	RFID Readers	All Environments	100x100/50
13.56 MHz	7.5 A/m	Pulse Modulation 50% Duty Cycle 50kHz	RFID Readers	All Environments	80x80/50

本页为空白页。